SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 118

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 23 maggio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 23 marzo 2018.

Criteri di riparto del Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario.

IL MINISTRO DEI BENI
E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI
E DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32, comma 2, della legge 28 dicembre 2001, n. 448 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2002)»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, di contabilità e finanza pubblica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 agosto 2014, n. 171, e successive modificazioni, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2014, e successive modificazioni, recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo»;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, concernente il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 ed il bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019;

Visto il comma 7-*quater* dell'art. 22 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96, ai sensi del quale: «Al fine di potenziare il funzionamento dei sistemi bibliotecari locali, nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo è istituito uno specifico Fondo con dotazione di 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2018, destinato alla promozione della lettura, alla tutela e alla valorizzazione del patrimonio librario, alla riorganizzazione e all'incremento dell'efficienza dei sistemi bibliotecari. Il Fondo è ripartito annualmente secondo le modalità stabilite con apposito decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze»;

Vista la richiesta di variazione di bilancio n. 8546, in data 14 luglio 2017 con la quale si chiede che l'importo di 1 milione di euro relativo alla dotazione del fondo istituito ai sensi del comma 7-*quater* dell'art. 22 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96, venga iscritto in termini di competenza e di cassa nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, nel C.d.r. 6, Direzione generale biblioteche e istituti culturali, Programma 10 «Tutela e valorizzazione dei beni librari, promozione e sostegno del libro e dell'editoria» - Azione 03 «Conservazione, fruizione e valorizzazione del patrimonio librario»;

Tenuto conto della esigenza di assicurare ai sistemi bibliotecari provinciali e locali ulteriori risorse, in coerenza con quanto previsto dal citato art. 22, comma 7-*quater*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96;

Tenuto conto altresì del ruolo fondamentale delle biblioteche scolastiche nel promuovere la lettura, con particolare riguardo agli utenti più giovani;

Decreta:

Art. 1.

Riparto del Fondo

1. Le risorse del Fondo del comma 7-*quater* dell'art. 22 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96, pari a 1 milione di euro annui a decorrere dal 2018, sono destinate alla promozione della lettura, alla tutela e alla valorizzazione del patrimonio librario, alla riorganizzazione e all'incremento dell'efficienza dei sistemi bibliotecari e sono così ripartite:

a) 70% per il sostegno ai sistemi bibliotecari provinciali e comunali;

b) 30% per il sostegno delle biblioteche scolastiche.

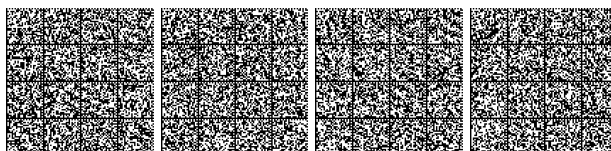
Art. 2.

Assegnazione delle risorse

1. Le risorse del Fondo sono assegnate, nel rispetto delle percentuali di cui all'art. 1 del presente decreto, con decreto del direttore generale biblioteche e istituti culturali, adottato entro il 30 giugno di ciascun anno.

2. I potenziali beneficiari presentano, entro il 30 aprile di ciascun anno, apposita istanza, utilizzando la modulistica predisposta, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, dalla Direzione generale biblioteche e istituti culturali.

3. Con riguardo agli interventi di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, il direttore generale biblioteche e istituti culturali ripartisce le risorse proporzionalmente alle istanze ricevute, fermo rimanendo che ciascun sistema bibliotecario non potrà ricevere più del 10% dell'ammontare complessivamente destinato a tale finalità.

4. Con riguardo agli interventi di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, l'istanza è accompagnata da un progetto dettagliato degli interventi da realizzare, che comprendono azioni mirate di promozione del libro e della lettura e di tutela e valorizzazione del patrimonio librario, con

indicazione puntuale dei tempi e dei costi previsti. Il direttore generale biblioteche e istituti culturali valuta i progetti e ripartisce le risorse, sentito il competente direttore generale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, fermo rimanendo che ciascun beneficiario non potrà ricevere più del 10% dell'ammontare complessivamente destinato a tale finalità.

Art. 3.

Rendicontazione

1. I soggetti beneficiari presentano alla Direzione generale biblioteche e istituti culturali, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello dell'assegnazione, un rendiconto dettagliato sull'utilizzo delle risorse assegnate.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. All'attuazione del presente decreto si provvede mediante l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo.

Roma, 23 marzo 2018

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 24 aprile 2018
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 968

18A03516

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 maggio 2018.

Linee guida per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 110, comma 7, del Testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, in materia di prezzi di trasferimento.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 59 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che ha modificato l'art. 110, comma 7, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante la disciplina dei prezzi di trasferimento;

Visto, in particolare, l'ultimo periodo del citato comma 7 che ha stabilito che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, possono essere determinate, sulla base delle migliori pratiche internazionali, le linee guida per la sua applicazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi, e successive modificazioni;

Visti gli articoli 2 e 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernenti l'istituzione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, recante la disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, a norma dell'art. 9 della legge 25 giugno 1999, n. 205;

Visto l'art. 9 del modello di Convenzione OCSE contro le doppie imposizioni;

Considerato il Rapporto finale sulle Azioni 8, 9 e 10 del progetto OCSE/G20 Base Erosion and Profit Shifting recanti la disciplina in materia di *transfer pricing*;

Considerate le Linee guida OCSE approvate dal Consiglio dell'OCSE in data 10 luglio 2017;

Considerata l'opportunità di emanare le seguenti disposizioni al fine di determinare, sulla base delle migliori pratiche internazionali, le linee guida per l'applicazione del suddetto comma 7 dell'art. 110;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto, tenuto conto delle migliori pratiche internazionali, fornisce le linee guida per l'applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 110, comma 7, del Testo Unico delle Imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 (di seguito «TUIR»), ai fini del rispetto del principio di libera concorrenza ivi contenuto.

Art. 2.

Definizioni

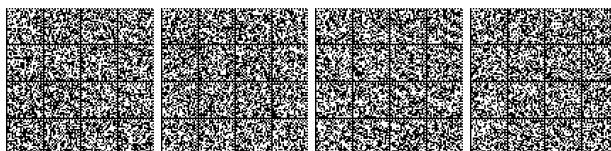
1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) imprese associate: l'impresa residente nel territorio dello Stato e le società non residenti allorché:

1) una di esse partecipa, direttamente o indirettamente, nella gestione, nel controllo o nel capitale dell'altra, o

2) lo stesso soggetto partecipa, direttamente o indirettamente, nella gestione, nel controllo o nel capitale di entrambe le imprese;

b) partecipazione nella gestione, nel controllo o nel capitale:

a) la partecipazione per oltre il 50 per cento nel capitale, nei diritti di voto, o negli utili di un'altra impresa; oppure

b) l'influenza dominante sulla gestione di un'altra impresa, sulla base di vincoli azionari o contrattuali;

c) imprese indipendenti: le imprese che non sono qualificabili come imprese associate;

d) operazione controllata: qualsiasi operazione di natura commerciale o finanziaria intercorrente tra imprese associate, accuratamente delineata sulla base dei termini contrattuali, ovvero dell'effettivo comportamento tenuto dalle parti se divergente dai termini contrattuali o in assenza degli stessi;

e) operazione non controllata: qualsiasi operazione di natura commerciale o finanziaria tra imprese indipendenti;

f) indicatore finanziario: il prezzo, il rapporto tra il margine di profitto, lordo o netto, e un'appropriata base di commisurazione a seconda delle circostanze del caso (ivi inclusi i costi, i ricavi delle vendite e le attività), nonché la percentuale di ripartizione di utili o perdite.

Art. 3.

Nozione di comparabilità

1. Un'operazione non controllata si considera comparabile ad un'operazione controllata ai fini dell'applicazione delle disposizioni del comma 7 dell'art. 110 del TUIR quando:

a) non sussistono differenze significative tali da incidere in maniera rilevante sull'indicatore finanziario utilizzabile in applicazione del metodo più appropriato;

b) in presenza delle differenze di cui alla lettera *a)*, sia possibile effettuare in modo accurato rettifiche di comparabilità, così da eliminare o ridurre in modo significativo gli effetti di tali differenze ai fini della comparazione.

2. Le caratteristiche economicamente rilevanti o fattori di comparabilità che devono essere identificati nelle relazioni commerciali o finanziarie tra le imprese associate per delineare in modo accurato l'effettiva operazione tra di loro intercorsa, nonché per determinare se due o più operazioni siano comparabili tra loro, possono essere classificati come segue:

a) i termini contrattuali delle operazioni;

b) le funzioni svolte da ciascuna delle parti coinvolte nelle operazioni, tenendo conto dei beni strumentali utilizzati e dei rischi assunti, inclusi il modo in cui queste funzioni si collegano alla più ampia generazione del valore all'interno del gruppo multinazionale cui le parti appartengono, le circostanze che caratterizzano l'operazione e le consuetudini del settore;

c) le caratteristiche dei beni ceduti e dei servizi prestati;

d) le circostanze economiche delle parti e le condizioni di mercato in cui esse operano;

e) le strategie aziendali perseguite dalle parti.

Art. 4.

Metodi per la determinazione dei prezzi di trasferimento

1. La valorizzazione di un'operazione controllata in base al principio di libera concorrenza è determinata applicando il metodo più appropriato alle circostanze del caso. Ad eccezione di quanto previsto dal comma 5, il metodo più appropriato deve essere selezionato fra i metodi indicati al comma 2 del presente articolo, tenendo conto dei seguenti criteri:

a) i punti di forza e di debolezza di ciascun metodo a seconda delle circostanze del caso;

b) l'adeguatezza del metodo in considerazione delle caratteristiche economicamente rilevanti dell'operazione controllata;

c) la disponibilità di informazioni affidabili, in particolare, in relazione a operazioni non controllate comparabili;

d) il grado di comparabilità tra l'operazione controllata e l'operazione non controllata, considerando anche l'affidabilità di eventuali rettifiche di comparabilità necessarie per eliminare gli effetti delle differenze tra le predette operazioni.

2. Ai fini dell'applicazione del comma 1 del presente articolo, i metodi per la determinazione dei prezzi di trasferimento conformi al principio di libera concorrenza sono:

a) metodo del confronto di prezzo: basato sul confronto tra il prezzo praticato nella cessione di beni o nelle prestazioni di servizi resi in un'operazione controllata con il prezzo praticato in operazioni non controllate comparabili;

b) metodo del prezzo di rivendita: basato sul confronto tra il margine lordo che un acquirente in una operazione controllata realizza nella successiva rivendita in una operazione non controllata con il margine lordo realizzato in operazioni non controllate comparabili;

c) metodo del costo maggiorato: basato sul confronto tra il margine lordo realizzato sui costi direttamente e indirettamente sostenuti in un'operazione controllata con il margine lordo realizzato in operazioni non controllate comparabili;

d) metodo del margine netto della transazione: basato sul confronto tra il rapporto tra margine netto ed una base di commisurazione appropriata, che può essere rappresentata, a seconda delle circostanze, da costi, ricavi o attività, realizzato da un'impresa in una operazione controllata e il rapporto tra il margine netto e la medesima base realizzato in operazioni non controllate comparabili;

e) metodo transazionale di ripartizione degli utili: basato sull'attribuzione a ciascuna impresa associata che partecipa ad un'operazione controllata della quota di utile, o di perdita, derivante da tale operazione, determinata in base alla ripartizione che sarebbe stata concordata in operazioni non controllate comparabili, tenendo conto del contributo rispettivamente offerto alla realizzazione dell'operazione controllata dalle imprese associate ovvero attribuendo a ciascuna di esse quota parte dell'utile, o della perdita, che residua dopo che alcune delle funzioni svolte in relazione all'operazione controllata sono state valorizzate sulla base di uno dei metodi descritti nelle lettere da *a)* a *d)* che precedono.

3. Se, tenendo conto dei criteri di cui al comma 1, può essere applicato con uguale grado di affidabilità un metodo descritto dalle lettere da *a)* a *c)* del comma 2, e un metodo descritto dalle successive lettere *d)* ed *e)*, il metodo descritto dalle citate lettere da *a)* a *c)* è preferibile. In ogni caso, se, tenendo conto dei criteri di cui al comma 1,

può essere applicato con lo stesso grado di affidabilità il metodo del confronto di prezzo descritto dalla lettera *a)* del comma 2 e ogni altro metodo descritto dalle lettere da *b)* ad *e)*, il metodo del confronto di prezzo è da preferire.

4. Non è necessario applicare più di un metodo per valorizzare un'operazione controllata in base al principio di libera concorrenza.

5. Il contribuente può applicare un metodo diverso dai metodi descritti al comma 2, qualora dimostri che nessuno di tali metodi può essere applicato in modo affidabile per valorizzare un'operazione controllata in base al principio di libera concorrenza e che tale diverso metodo produce un risultato coerente con quello che otterrebbero imprese indipendenti nel realizzare operazioni non controllate comparabili.

6. Qualora un'impresa abbia utilizzato un metodo che rispetta le disposizioni dei commi da 1 a 5 per valorizzare un'operazione controllata, la verifica da parte dell'amministrazione finanziaria sulla coerenza di detta valorizzazione con il principio di libera concorrenza si deve basare sul metodo applicato dall'impresa.

Art. 5.

Aggregazione delle operazioni

1. Il principio di libera concorrenza è applicato operazione per operazione. Tuttavia se un'impresa associata realizza due o più operazioni controllate che risultano tra loro strettamente legate, o che formano un complesso unitario, tale da non poter essere valutate separatamente in maniera affidabile, tali operazioni devono essere aggregate in maniera unitaria ai fini dell'analisi di comparabilità di cui all'art. 3 e dell'applicazione dei metodi di cui all'art. 4.

Art. 6.

Intervallo di valori conformi al principio di libera concorrenza

1. Si considera conforme al principio di libera concorrenza l'intervallo di valori risultante dall'indicatore finanziario selezionato in applicazione del metodo più appropriato ai sensi dell'art. 4, qualora gli stessi siano riferibili a un numero di operazioni non controllate, ognuna delle quali risulti parimenti comparabile all'operazione controllata, in esito all'analisi di cui all'art. 3.

2. Un'operazione controllata, o un insieme di operazioni controllate aggregate in base all'art. 5, si considerano realizzati in conformità al principio di libera concorrenza, qualora il relativo indicatore finanziario sia compreso nell'intervallo di cui al comma 1 del presente articolo.

3. Se l'indicatore finanziario di un'operazione controllata, o di un insieme di operazioni aggregate in base all'art. 5, non rientra nell'intervallo di libera concorrenza, l'amministrazione finanziaria effettua una rettifica al fine di riportare il predetto indicatore all'interno dell'intervallo di cui al comma 1, fatti salvi il diritto per l'impresa associata di presentare elementi che attestino che l'operazione controllata soddisfa il principio di libera concorrenza, e la potestà per l'amministrazione finanziaria di non tenere conto di tali elementi adducendo idonea motivazione.

Art. 7.

Servizi a basso valore aggiunto

1. Ai fini della valorizzazione in base al principio di libera concorrenza di un'operazione controllata consistente nella prestazione di servizi a basso valore aggiunto è data facoltà al contribuente di scegliere un approccio semplificato in base al quale, previa predisposizione di apposita documentazione, la valorizzazione del servizio è determinata aggregando la totalità dei costi diretti e indiretti connessi alla fornitura del servizio stesso, aggiungendo un margine di profitto pari al 5% dei suddetti costi.

2. Ai fini di cui al comma 1, sono considerati servizi a basso valore aggiunto quei servizi che:

a) hanno natura di supporto;

b) non sono parte delle attività principali del gruppo multinazionale;

c) non richiedono l'uso di beni immateriali unici e di valore, e non contribuiscono alla creazione degli stessi;

d) non comportano l'assunzione o il controllo di un rischio significativo da parte del fornitore del servizio né generano in capo al medesimo l'insorgere di un tale rischio.

3. Non si considerano in ogni caso a basso valore aggiunto quei servizi che il gruppo multinazionale presta a soggetti indipendenti.

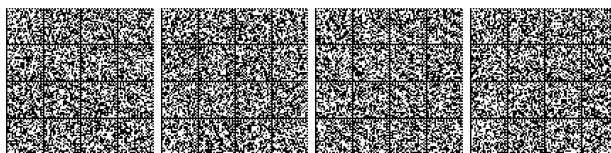
Art. 8.

Documentazione

1. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate sono aggiornate, in linea con le migliori pratiche internazionali, le disposizioni relative alla documentazione in materia di prezzi di trasferimento.

2. Il provvedimento di cui al comma 1 aggiorna in particolare, i requisiti in base ai quali la documentazione predisposta dal contribuente si considera idonea a consentire il riscontro della conformità al principio di libera concorrenza dei prezzi di trasferimento praticati nell'ambito delle operazioni di cui all'art. 110, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, ai fini dell'accesso al regime di cui all'art. 1, comma 6, ed all'art. 2, comma 4-*ter*, del decreto legislativo 18 dicembre 1997 n. 471, fermo restando che:

a) la documentazione deve essere considerata idonea in tutti i casi in cui la stessa fornisca agli organi di controllo i dati e gli elementi conoscitivi necessari ad effettuare un'analisi dei prezzi di trasferimento praticati, a prescindere dalla circostanza che il metodo di determinazione dei prezzi di trasferimento o la selezione delle operazioni o soggetti comparabili adottati dal contribuente risultino diversi da quelli individuati dall'Amministrazione finanziaria;

b) la presenza nella medesima documentazione di omissioni o inesattezze parziali non suscettibili di compromettere l'analisi degli organi di controllo non può, in ogni caso, comportare l'inidoneità della stessa.

Art. 9.

Ulteriori disposizioni applicative

1. Con uno o più provvedimenti del Direttore dell'Agenzia delle Entrate sono emanate ulteriori disposizioni applicative, tenendo conto in particolare di quanto previsto dalle Linee Guida dell'OCSE come periodicamente aggiornate.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 maggio 2018

Il Ministro: PADOAN

18A03544

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 23 marzo 2018.

Modalità di svolgimento dei corsi per gli appartenenti alle carriere dei funzionari, dei funzionari tecnici, dei medici e dei medici veterinari della Polizia di Stato.

IL CAPO DELLA POLIZIA
DIRETTORE GENERALE DELLA PUBBLICA SICUREZZA

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, concernente «Nuovo ordinamento della Amministrazione della pubblica sicurezza»;

Visto il decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334, recante «Riordino dei ruoli del personale dirigente e direttivo della Polizia di Stato, a norma dell'articolo 5, comma 1, della legge 31 marzo 2000, n. 78»;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visti gli articoli 4, commi 4 e 6, 5-*ter*, comma 4, 32, commi 2 e 4, 33, comma 4, 47, comma 2, e 48, commi 2 e 4, del decreto legislativo n. 334 del 2000, e successive modificazioni, che prevedono l'adozione di un decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza per la disciplina dell'accesso alle carriere dei funzionari della Polizia di Stato che espletano funzioni di polizia, dei funzionari tecnici di Polizia, dei medici e dei medici veterinari di Polizia;

Visti gli articoli 6, comma 4, 33 comma 4, e 48, comma 4, del decreto legislativo n. 334 del 2000, e successive modificazioni, che prevedono l'adozione di un decreto del decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza per la disciplina del corso di formazione dirigenziale per l'accesso alle qualifiche di vice questore aggiunto, di direttore tecnico capo, di medico capo e di medico veterinario capo;

Visti gli articoli 52 e 57, comma 1, del decreto legislativo n. 334 del 2000 e successive modificazioni, che prevedono l'adozione di un decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza per la disciplina dei corsi di aggiornamento professionale per il personale appartenente alle carriere dei funzionari di Polizia, di cui ai titoli I, II e III, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 95 del 2017 ed, in particolare, le lettere *bb)*, *iii)*, e *rrr)*, che prevedono l'adozione di un decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza per la disciplina dei corsi di aggiornamento dirigenziale per il personale che accede, nella fase transitoria, alle qualifiche di vice questore aggiunto, vice questore, direttore tecnico capo, direttore tecnico superiore, medico capo e medico superiore;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2006, n. 256, recante «Regolamento di riorganizzazione dell'Istituto superiore di Polizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 24 dicembre 2003, n. 400, concernente «Regolamento recante disciplina delle modalità di svolgimento dei corsi destinati al personale dirigente e direttivo della Polizia di Stato, in attuazione del decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334»;

Ritenuto di dover procedere, ai fini di una disciplina organica delle anzidette materie, all'emanazione di un unico decreto;

Sentito il parere delle organizzazioni sindacali del personale della Polizia di Stato maggiormente rappresentative;

Decreta:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI E COMUNI

Capo I
AMBITO DI APPLICAZIONE

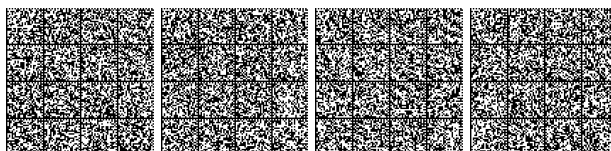
Art. 1.

Corsi disciplinati dal decreto

1. Il presente decreto disciplina i corsi che si svolgono a cura della Scuola superiore di Polizia (di seguito: «Scuola»).

2. Ai fini di cui al comma 1, il presente decreto stabilisce:

a) i principi in materia di struttura ed organizzazione generale dei corsi;

b) le modalità di svolgimento dei corsi di formazione per l'accesso alle carriere dei funzionari della Polizia di Stato che espletano funzioni di Polizia, dei funzionari tecnici di Polizia, dei medici e dei medici veterinari di Polizia, inclusa la disciplina dei giudizi di idoneità al servizio di polizia e del periodo applicativo;

c) le modalità di svolgimento dei corsi di formazione e di aggiornamento per lo sviluppo dirigenziale delle carriere dei funzionari di cui alla lettera *b)*;

d) le modalità di svolgimento dei corsi di aggiornamento professionale e di formazione specialistica di cui agli articoli 52 e 57 del decreto legislativo 5 ottobre 2000, n. 334, e successive modificazioni (di seguito: «decreto legislativo»);

e) le modalità di svolgimento e di verifica finale del tirocinio operativo previsto dopo la conclusione dei corsi di formazione cui sono stati avviati i vincitori dei concorsi pubblici per l'accesso alla qualifica di commissario della Polizia di Stato e di direttore tecnico della Polizia di Stato, ai sensi degli articoli 2-*bis*, comma 1, lettera *a)*, e 31 del decreto legislativo;

f) le modalità di svolgimento, nella fase transitoria, dei corsi di aggiornamento dirigenziale, in attuazione di quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *bb)*, *iii)* e *rrr)*, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95.

Capo II
STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DEI CORSI

Art. 2.
Istituzione dei corsi e piano della formazione

1. I corsi sono istituiti con decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza di cui costituisce parte integrante il piano della formazione, ad esso allegato, adottato su proposta del direttore della Scuola.

2. Il piano della formazione individua le materie d'insegnamento, i programmi, gli esami, le altre prove e gli obiettivi formativi nell'ambito delle finalità fissate dal presente decreto.

3. Per i corsi di aggiornamento di cui al titolo IV, il piano della formazione individua gli esami o le altre prove quando gli obiettivi formativi lo richiedono.

4. Per i corsi strutturati in più cicli, il piano della formazione stabilisce, altresì, gli esami, le prove da superare e gli obiettivi da raggiungere per ciascun ciclo.

Art. 3.
Giuramento, obblighi e modalità di frequenza dei corsi

1. Ciascun frequentatore dei corsi di formazione di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, quale primo atto solenne, presta giuramento ai sensi dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 19 aprile 2001, n. 253. I frequentatori che superano l'esame finale dei medesimi corsi e che sono dichiarati idonei al servizio di Polizia rinnovano il giuramento, rispettivamente, ai sensi degli articoli 4, comma 4, 32, comma 4, e 47, comma 4, del decreto legislativo.

2. Ai fini del raggiungimento dei limiti massimi di assenza previsti per le dimissioni dai corsi si computano le giornate di effettiva attività didattica.

3. La mancata partecipazione, anche in giornate diverse, alle attività previste dall'orario delle lezioni, per un totale di otto ore, costituisce assenza da una giornata didattica.

4. Non sono considerate d'assenza le giornate in cui il frequentatore ha dovuto rendere testimonianza davanti all'autorità giudiziaria.

5. I periodi di congedo straordinario o aspettativa fruiti a qualsiasi titolo costituiscono assenza dall'attività didattica.

6. I frequentatori dei corsi giudicati temporaneamente non idonei ai compiti d'istituto per motivi di salute possono essere ammessi a partecipare ad attività didattiche compatibili, a giudizio del medico responsabile dell'ufficio sanitario della Scuola, con la natura della malattia da cui sono affetti.

7. I frequentatori dei corsi fruiscono del congedo ordinario durante i periodi di sospensione dell'attività didattica previsti dal piano della formazione.

8. Durante la frequenza dei corsi non è ammessa la partecipazione ad attività didattiche diverse da quelle previste dai calendari del piano della formazione.

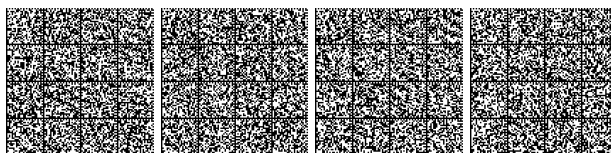
Art. 4.
Articolazione e finalità dei corsi

1. I corsi hanno, di norma, carattere residenziale. Sono a carattere residenziale i corsi disciplinati dal titolo II, limitatamente alle attività formative che, secondo il piano della formazione, si svolgono presso la Scuola.

2. L'insegnamento, l'addestramento, l'applicazione allo studio ed alla ricerca individuale e di gruppo, l'organizzazione delle attività culturali e sportive e i periodi applicativi costituiscono percorsi formativi coerenti con le finalità fissate dal presente decreto. Allo stesso fine concorrono le regole di comportamento e ogni altra attività stabilita dalla Scuola.

3. Di massima le attività didattiche si svolgono nelle ore antimeridiane e pomeridiane, dal lunedì al venerdì, e sono articolate in ore didattiche e pause di intervallo per un ammontare complessivo non superiore alle trentasei ore effettive settimanali. Ove lo richiedano specifiche esigenze formative, le attività didattiche possono essere organizzate anche in orari e giornate diversi e in eccedenza rispetto al limite delle trentasei ore, fatto salvo il diritto dei frequentatori al recupero, nelle quattro settimane successive, delle giornate di riposo settimanale o festivo eventualmente non fruite.

4. Ciascun corso è sviluppato secondo il calendario settimanale delle attività definito dalla direzione della Scuola. Durante i periodi applicativi il calendario delle attività dei frequentatori, organizzato in modo da favorirne la partecipazione per non più di otto ore giornaliere alle attività operative di particolare interesse formativo, è stabilito dal dirigente dell'ufficio o del reparto presso cui si svolge l'applicazione, che ne informa la direzione della Scuola. Il calendario settimanale delle attività costituisce, per i frequentatori, orario di servizio.

5. Fermo restando quanto eventualmente disposto dalle norme in materia di autonomia didattica degli atenei, i percorsi formativi si articolano in moduli in relazione alle esigenze di sviluppo dei contenuti previsti dal piano della formazione. Al termine di ciascun modulo i frequentatori sostengono i previsti esami, prove o verifiche, il cui esito concorre alla formazione della graduatoria finale secondo quanto disciplinato dal piano della formazione.

Art. 5.

Organizzazione e gestione dei corsi

1. A ciascuno dei corsi di cui al titolo II è preposto un funzionario della Polizia di Stato con qualifica superiore a quella dei frequentatori.

2. Il direttore della Scuola può ripartire i frequentatori di ogni corso in più sezioni, ciascuna non superiore a 50 unità, per assicurare l'efficacia dell'attività didattica.

3. A ciascuna delle sezioni può essere preposto un funzionario della Polizia di Stato con qualifica superiore a quella dei frequentatori, le cui attività sono coordinate dal funzionario preposto al corso.

4. Gli incarichi di cui ai commi 1 e 3 sono di natura esclusiva e sono conferiti dal direttore della scuola.

5. Il funzionario preposto al corso, coadiuvato dai funzionari preposti alle sezioni didattiche:

a) svolge compiti di inquadramento e di addestramento professionale;

b) ai fini dell'attribuzione dei giudizi di idoneità, compila il registro delle annotazioni comportamentali, documentando, per ciascun frequentatore, ogni elemento che, pur non risultando rilevante ai fini disciplinari o premiali, è suscettibile di considerazione, e contribuisce all'acquisizione agli atti d'ufficio di ogni altro elemento utile per la conoscenza del frequentatore.

6. Per le finalità di cui al presente articolo con decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza può essere disposta la temporanea assegnazione, presso la Scuola, di funzionari della Polizia di Stato in possesso di specifici requisiti professionali.

Art. 6.

Sessioni suppletive e straordinarie

1. I frequentatori che per malattia o altro giustificato motivo non possono sostenere nella sessione ordinaria tutti gli esami e le altre prove fissati dal piano della formazione ovvero che non li hanno superati per insufficiente profitto sono ammessi ad apposita sessione suppletiva, che può essere prevista anche nell'ambito dell'esame finale.

2. I frequentatori di cui al comma 1 che non superano, nella sessione ordinaria o in quella suppletiva, tutti gli esami e le altre prove previsti dal piano della formazione, sono dimessi dal corso ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo.

3. I frequentatori che, senza giustificato motivo accertato dal presidente della Commissione d'esame, non si presentano all'esame finale sono considerati rinunciatari e dimessi dal corso.

4. I frequentatori che per malattia, o per altro grave motivo accertato dal presidente della Commissione di esame, non possono partecipare all'esame finale, sono ammessi a sostenerlo in una sessione straordinaria da effettuarsi entro quarantacinque giorni dalla conclusione dell'esame medesimo.

5. I frequentatori giudicati temporaneamente non idonei ai compiti d'istituto per motivi di salute possono essere ammessi a sostenere gli esami e le altre prove previsti dal piano della formazione compatibili, a giudizio del medico della Polizia di Stato responsabile dell'ufficio sanitario della scuola, con la natura della malattia da cui sono affetti.

Art. 7.

Commissioni degli esami e delle altre prove

1. Le commissioni degli esami e delle altre prove previste dal piano della formazione sono nominate con provvedimento del direttore della Scuola, in conformità ai criteri individuati dal decreto istitutivo del corso.

2. Le commissioni possono essere articolate, per particolari esigenze organizzative, unico restando il presidente, in più sottocommissioni.

3. Le commissioni degli esami che comportano l'acquisizione di crediti formativi ovvero il conseguimento di titoli universitari sono costituite in conformità con la normativa vigente in materia di autonomia didattica degli atenei. Le stesse commissioni sono integrate da un dirigente della Polizia di Stato in qualità di componente e da un appartenente alla carriera dei funzionari della Polizia di Stato, con qualifica non superiore a commissario capo ed equiparate, con funzioni di segretario, preferibilmente in servizio presso la Scuola, entrambi nominati con decreto del direttore della Scuola, in conformità ai criteri individuati dal piano della formazione.

Art. 8.

Commissione degli esami finali

1. La Commissione degli esami finali è nominata con decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza su proposta del direttore della Scuola ed è composta da quest'ultimo, che la presiede, e da un numero pari di componenti, non inferiore a quattro e non superiore a sei, individuati tra i docenti del corso. Le sottocommissioni sono composte da non meno di tre componenti.

2. Le funzioni di segretario sono svolte da un appartenente alla carriera dei funzionari della Polizia di Stato con qualifica non superiore a commissario capo ed equiparate, preferibilmente in servizio presso la Scuola.

3. Con lo stesso decreto di nomina sono designati i supplenti del presidente, dei componenti e del segretario, in caso di impedimento dei titolari.

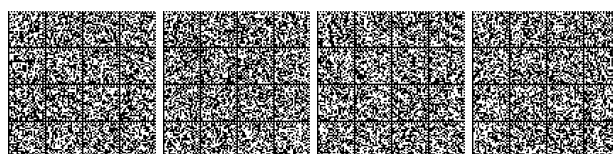
Art. 9.

Comitato di vigilanza

1. Il direttore della Scuola, qualora le modalità di svolgimento degli esami e delle altre prove lo richiedano, può nominare uno o più comitati di vigilanza.

Art. 10.

Principi in materia di prestazione del servizio formativo

1. Le attività di insegnamento e la partecipazione a commissioni di esame nell'ambito dei corsi di cui al presente decreto da parte del personale della Polizia di Stato sono svolte durante l'orario di servizio.

Capo III

VALUTAZIONE DEGLI ESAMI, DELL'ESAME FINALE, DELLE ALTRE PROVE E FORMULAZIONE DEL GIUDIZIO DI IDONEITÀ

Art. 11.

Valutazione degli esami e delle altre prove

1. Gli esami, compreso quello finale, e le altre prove previste dal piano della formazione di cui al titolo II sono valutati con votazione espressa in trentesimi. Gli stessi si intendono superati con una votazione non inferiore a 18/30.

Art. 12.

Esame finale

1. L'esame finale dei corsi di cui al titolo II consiste nella discussione di una tesi, anche a carattere interdisciplinare, relativa ad argomenti compresi nel piano della formazione, ovvero nella presentazione di un progetto appositamente elaborato in funzione delle esigenze di innovazione dell'Amministrazione della pubblica sicurezza.

Art. 13.

Attribuzione del giudizio di idoneità

1. Il giudizio di idoneità per l'ammissione al secondo ciclo previsto dall'art. 4, comma 3, del decreto legislativo, nonché il giudizio di idoneità al servizio di polizia, previsto dagli articoli 4, comma 4, 5-*ter*, comma 3, 32, comma 4, e 47, comma 4, del medesimo decreto legislativo al termine del corso di formazione iniziale, sono espressi dal direttore della Scuola, sentiti i direttori di servizio, i responsabili delle articolazioni di livello divisionale del servizio studi, corsi e addestramento e il funzionario di cui all'art. 5, comma 1, del presente decreto.

2. I giudizi di idoneità di cui al comma 1 devono essere motivati e sono espressi in conformità ai seguenti parametri:

a) qualità morali: è valutata la profonda e leale adesione ai valori dell'ordinamento costituzionale, con particolare riguardo ai doveri incombenti su tutti i cittadini e, in specie, sui pubblici funzionari;

b) doti di equilibrio: è valutata la capacità di controllare le reazioni nei vari contesti;

c) senso del dovere e di responsabilità: è valutata l'attitudine ad assolvere con zelo e affidabilità gli impegni attinenti al proprio ruolo;

d) condotta e senso della disciplina: sono valutati i comportamenti tenuti durante il corso, con particolare riferimento all'osservanza delle norme regolamentari, delle direttive impartite dai superiori, nonché delle regole di comportamento della Scuola;

e) spirito di iniziativa e capacità organizzativa e di risoluzione: sono valutate le capacità di analizzare i contesti e le situazioni, scegliere le soluzioni idonee, promuovere le attività rispondenti alle esigenze, impiegare al meglio le risorse disponibili;

f) adattabilità al lavoro di gruppo: è valutata la capacità di rapportarsi positivamente con gli altri nell'espletamento delle attività;

g) abilità comunicative: è valutata la capacità di gestire il processo di comunicazione nei diversi contesti;

h) rendimento negli studi: è parametrato secondo la media complessiva dei voti conseguiti negli esami di cui all'art. 11, tenendosi conto altresì delle lodi ottenute;

i) qualità fisiche: è valutato il grado di efficienza fisica dimostrato durante il corso;

l) attitudini tecnico-operative: sono valutate sulla base di apposite prove previste dal piano della formazione.

3. Ai fini di cui al comma 2, il direttore della Scuola si avvale, tra l'altro:

a) del registro delle annotazioni comportamentali, di cui all'art. 5, comma 5, lettera *b)*;

b) delle valutazioni attribuite a ciascun frequentatore in ogni occasione di verifica delle conoscenze, abilità e competenze acquisite;

c) delle note valutative redatte per ciascun frequentatore dai funzionari coordinatori degli Uffici o Reparti, presso i quali si è svolto il rispettivo periodo applicativo, di cui agli articoli 18, 19 e 20 del presente decreto.

4. I giudizi sono sintetizzati in una nota valutativa, con l'attribuzione di un punteggio da 0 a 3 per ogni singolo parametro.

5. L'idoneità è conseguita con l'attribuzione di un punteggio complessivo non inferiore a 18/30; non è conseguita se, anche in un solo parametro, viene riportato il punteggio di 0.

Art. 14.

Individuazione dei profili professionali dei frequentatori

1. Il direttore della Scuola, dopo aver attribuito il giudizio di idoneità di cui all'art. 13, individua, nell'ambito dei profili professionali di cui al comma 3, quelli in relazione ai quali ciascun frequentatore mostra le maggiori predisposizioni all'impiego, anche ai fini di cui all'art. 26, comma 2, del presente decreto.

2. L'individuazione di cui al comma 1 è basata sui parametri del giudizio di idoneità, sulle valutazioni conseguite in ciascun esame ed su ogni altra prova, nonché sulle inclinazioni comunque emerse e documentate durante l'intero percorso formativo.

3. I profili professionali di cui al comma 1 sono individuati con successivo decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza.

Art. 15.

Graduatoria finale

1. La graduatoria finale dei corsi di cui al titolo II è formata sulla base del punteggio complessivo attribuito a ciascun frequentatore, aumentato secondo la previsione del comma 5.

2. Il punteggio complessivo è formato calcolando la media ponderata tra la votazione finale conseguita nel concorso, riportata in centodecimi, e il voto finale del corso, in ragione, rispettivamente, dei coefficienti percentuali di 20 e di 80.

3. Il voto finale del corso è attribuito tra un minimo di 66 e un massimo di 110 centodecimi ed è formato dalla media dei voti riportati negli esami e in ogni altra prova stabilita dal piano della formazione espressa in centodecimi, cui è sommato il punteggio attribuito all'esame finale, calcolato secondo i seguenti parametri:

a) 5 punti per una valutazione di 30/30;

b) 4 punti per una valutazione di 29/30;

c) 3 punti per una valutazione di 28/30;

d) 2 punti per una valutazione di 27/30;

e) 1 punti per una valutazione di 26/30;

f) 0 punti per una valutazione compresa tra 18 e 25/30.

4. Esclusivamente ai fini del calcolo della relativa media, agli esami superati in sessione suppletiva, cui il frequentatore sia stato ammesso per insufficiente profitto, è attribuito il voto di 18/30.

5. Il punteggio di cui al comma 2 è aumentato, secondo la valutazione ottenuta nel giudizio di idoneità al servizio di polizia, di:

a) 0,90 punti per la valutazione da 22 a 25/30;

b) 1,80 punti per la valutazione da 26 a 29/30;

c) 2,80 punti per la valutazione di 30/30.

TITOLO II
CORSI DI FORMAZIONE PER L'ACCESSO ALLE CARRIERE DEI FUNZIONARI DELLA POLIZIA DI STATO

Capo I
CORSO DI FORMAZIONE INIZIALE PER L'ACCESSO ALLA QUALIFICA DI COMMISSARIO DELLA POLIZIA DI STATO

Art. 16.
Finalità didattiche

1. Il corso è finalizzato alla formazione necessaria per l'espletamento delle funzioni inerenti ai compiti istituzionali dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo.

2. Tra gli obiettivi formativi del corso è compreso il conseguimento del master universitario di secondo livello, funzionale allo sviluppo di conoscenze di particolare rilievo per l'assolvimento dei compiti istituzionali, sulla base di programmi e modalità coerenti con le norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei.

Art. 17.
Articolazione del corso

1. Il corso è articolato in due cicli accademici annuali, comprensivi di un periodo applicativo presso le articolazioni centrali e periferiche dell'Amministrazione della pubblica sicurezza.

2. Sono ammessi al secondo ciclo i commissari frequentatori che superano gli esami e le altre prove previste dal piano della formazione quali obiettivi formativi del primo ciclo e che ottengono il giudizio d'idoneità, ai sensi dell'art. 4, comma 3, del decreto legislativo.

3. Al termine del primo ciclo formativo, i commissari frequentatori ricevono la sciarpa azzurra, insegna del comando.

4. Superati gli esami e le altre prove costituenti gli obiettivi formativi previsti dal piano della formazione per il secondo ciclo, i commissari frequentatori sono ammessi a sostenere l'esame finale e, dichiarati idonei al servizio di polizia, ricevono la sciarpa tricolore, insegna della funzione di pubblica sicurezza.

Art. 18.
Finalità, durata, gestione ed organizzazione del periodo applicativo

1. La durata del periodo applicativo è stabilita dal piano della formazione. Esso può essere svolto in contesti temporali diversi, anche non consecutivi, presso uffici o reparti dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, operanti in aree differenziate di impiego.

2. Le modalità di applicazione dei commissari frequentatori alle attività svolte dagli uffici o reparti sono curate dai funzionari coordinatori, coadiuvati da funzionari affidatari.

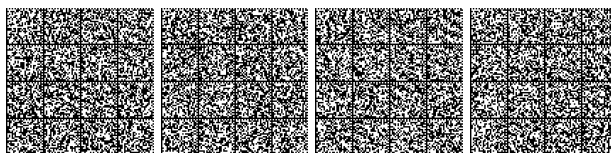
3. I funzionari coordinatori sono individuati nei dirigenti degli uffici o reparti dell'Amministrazione della pubblica sicurezza o in dirigenti da questi delegati. Essi vigilano sul regolare svolgimento del periodo applicativo e favoriscono il graduale inserimento dei commissari frequentatori nei vari settori di attività attraverso il contatto costante con i funzionari affidatari.

4. I funzionari affidatari sono individuati nei responsabili delle articolazioni interne degli uffici o reparti ove vengono assegnati i commissari frequentatori. Essi illustrano ai commissari frequentatori le modalità di organizzazione e di direzione dei servizi di istituto nei principali settori di attività, i relativi aspetti amministrativi, nonché i profili di gestione delle risorse umane e strumentali.

5. La Scuola, d'intesa con i dirigenti degli uffici interessati, assicura la supervisione sulle attività del periodo applicativo, anche a mezzo di funzionari appositamente delegati dal direttore della Scuola.

6. Per i funzionari coordinatori e per quelli affidatari, l'espletamento dei compiti formativi previsti dal presente articolo costituisce adempimento del dovere d'ufficio.

Art. 19.
Criteri di impiego applicativo

1. Durante il periodo applicativo i commissari frequentatori partecipano alle attività in qualità di osservatori, sotto la responsabilità e la guida dei funzionari preposti alle stesse, al solo scopo di prendere conoscenza delle concrete modalità di svolgimento dei servizi.

2. L'impiego dei commissari frequentatori ai sensi del comma 1 è preceduto e seguito da riunioni tenute dai responsabili dei servizi, per illustrare gli aspetti preparatori, organizzativi ed attuativi dei servizi stessi, nonché per esaminare le difficoltà operative incontrate e le soluzioni adottate per superarle.

3. Tra le strutture presso le quali è possibile svolgere in parte il periodo applicativo è inclusa la Scuola. In tale caso, ciascun corsista può essere coinvolto a rotazione, con i compiti di commissario frequentatore di turno, come individuati dal direttore della Scuola.

Art. 20.

Note valutative

1. Al termine del periodo applicativo, i funzionari coordinatori delle strutture presso le quali lo stesso si è svolto, anche sulla base delle indicazioni scritte fornite dai funzionari affidatari e dai funzionari che hanno impiegato i commissari frequentatori nei servizi, redigono, per ciascuno di essi, una nota valutativa su impegno e comportamento dimostrati, in relazione ai parametri di cui all'art. 13, comma 2, trasmettendola alla Scuola.

Capo II

CORSO DI FORMAZIONE PER L'ACCESSO ALLA QUALIFICA DI VICE COMMISSARIO DELLA POLIZIA DI STATO

Art. 21.

Finalità didattiche e articolazione del corso

1. Il corso della durata di un anno, è finalizzato:

a) alla formazione necessaria per l'espletamento delle funzioni inerenti ai compiti istituzionali dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo;

b) all'acquisizione di crediti formativi per il conseguimento di una delle lauree magistrali o specialistiche in attuazione dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo sulla base di programmi e modalità coerenti con le norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, in funzione della valorizzazione e dello sviluppo delle conoscenze che ciascun frequentatore ha acquisito con il conseguimento della laurea triennale di cui all'art. 5-*bis*, comma 1, del decreto legislativo.

2. Il corso è comprensivo di un periodo applicativo di durata non superiore a tre mesi fissata dal piano della formazione. Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 18, 19 e 20 del presente decreto.

3. Al termine del corso, i vice commissari ricevono la sciarpa azzurra, insegna del comando e la sciarpa tricolore, insegna della funzione di pubblica sicurezza.

Capo III

CORSO DI FORMAZIONE INIZIALE PER L'IMMISSIONE NELLA CARRIERA DEI FUNZIONARI TECNICI DI POLIZIA

Art. 22.

Finalità didattiche e articolazione del corso

1. Il corso della durata di un anno, è finalizzato:

a) alla formazione necessaria per l'espletamento delle funzioni tecnico-scientifiche inerenti ai compiti istituzionali dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo;

b) al conseguimento del master universitario di secondo livello, funzionale allo sviluppo di conoscenze di particolare rilievo per l'assolvimento delle funzioni tecnico-scientifiche istituzionali, individuato nell'ambito dell'offerta formativa disponibile a livello nazionale anche con riguardo ai profili professionali di ciascun frequentatore.

Art. 23.

Periodo applicativo

1. Il corso include un periodo applicativo la cui durata è fissata dal piano della formazione. Esso si svolge presso articolazioni del Dipartimento della pubblica sicurezza o presso uffici o reparti dell'Amministrazione della pubblica sicurezza ovvero, secondo l'ordinamento del master di cui all'art. 22, comma 1, lettera *b)*, presso altre strutture pubbliche o private. In quest'ultimo caso, la Scuola richiede note informative sulle attività svolte dai frequentatori e sulle conoscenze tecnico-scientifiche acquisite.

2. Il periodo applicativo è finalizzato al completamento della formazione professionale, con particolare riguardo all'apprendimento delle procedure e tecniche di utilizzazione dei sistemi tecnologici in dotazione alla Polizia di Stato, all'approfondimento della preparazione tecnico-scientifica ed all'acquisizione di criteri di gestione di uffici, laboratori scientifici e didattici. Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 18, 19 e 20 del presente decreto.

3. Al termine del corso, i direttori tecnici ricevono la sciarpa azzurra, insegna del comando.

Capo IV

CORSO DI FORMAZIONE INIZIALE PER L'IMMISSIONE NELLE CARRIERE DEI MEDICI E DEI MEDICI VETERINARI DI POLIZIA

Art. 24.

Finalità didattiche e articolazione dei corsi

1. I corsi per l'accesso alle qualifiche di medico e di medico veterinario di Polizia, della durata di un anno, sono finalizzati alla formazione necessaria per l'espletamento delle attribuzioni di cui agli articoli 44 e 45-*bis* del decreto legislativo.

2. Tra gli obiettivi formativi dei corsi è ricompreso il conseguimento del master universitario di secondo livello, funzionale allo sviluppo di conoscenze di particolare

rilievo per l'assolvimento delle attribuzioni istituzionali, sulla base di programmi e modalità coerenti con le norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei.

3. Al termine del corso, i medici e i medici veterinari ricevono la sciarpa azzurra, insegna del comando.

Art. 25.

Periodo applicativo dei medici e dei medici veterinari di Polizia

1. I corsi includono un periodo applicativo, la cui durata è fissata dal piano della formazione. Essi si svolgono presso articolazioni del Dipartimento della pubblica sicurezza o presso uffici o reparti dell'Amministrazione della pubblica sicurezza e mirano al completamento della formazione professionale, inclusa l'acquisizione di criteri di gestione di uffici e laboratori. Le note valutative sono redatte e inviate a cura dei dirigenti delle strutture sanitarie interessate.

2. Il periodo applicativo, per i medici della Polizia di Stato, è considerato utile ai fini del raggiungimento del requisito dei quattro anni di attività di medico nel settore del lavoro, di cui all'art. 38, comma 1, lettera d-*bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni.

3. Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 18, 19 e 20 del presente decreto.

Capo V

TIROCINIO OPERATIVO CONSEGUENTE AI CORSI PER L'ACCESSO ALLE QUALIFICHE DI COMMISSARIO E DI DIRETTORE TECNICO

Art. 26.

Articolazione del percorso di tirocinio operativo

1. Al termine dei rispettivi corsi, i commissari capo e i direttori tecnici principali, ferma restando la scelta, secondo l'ordine della graduatoria di fine corso, della provincia di assegnazione, accedono, sulla base delle determinazioni assunte ai sensi dell'art. 14, per lo svolgimento del tirocinio operativo, a uffici e reparti di livello dirigenziale individuati secondo le esigenze dell'Amministrazione.

2. I commissari capo che accedono al tirocinio operativo presso Uffici centrali del Dipartimento della pubblica sicurezza sono individuati sulla base delle determinazioni assunte ai sensi dell'art. 14, nell'ambito di coloro che abbiano scelto, secondo l'ordine della graduatoria di fine corso, la provincia di Roma. Al termine del tirocinio operativo, i commissari capo di cui al primo periodo sono assegnati a uffici o reparti individuati secondo le esigenze dell'Amministrazione e rientranti nella medesima provincia. Il termine di cui all'art. 4, comma 7, del decreto legislativo decorre dalla data di inizio del tirocinio operativo.

3. I commissari capo e i direttori tecnici principali, ammessi al tirocinio operativo presso gli uffici centrali del Dipartimento della pubblica sicurezza, possono essere avviati alla frequenza di corsi di dottorato di ricerca, fermo restando quanto disposto dalle norme in materia di autonomia didattica degli atenei e fatte salve le esigenze dell'Amministrazione. La frequenza delle attività previste dal regolamento del corso di dottorato è computata nell'orario di servizio.

4. I corsi di cui al comma 3 sono individuati periodicamente, su proposta del direttore della Scuola, con decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza, in relazione allo specifico interesse dell'Amministrazione della pubblica sicurezza.

5. I commissari capo ed i direttori tecnici principali tirocinanti applicati ad articolazioni periferiche dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, restano assegnati alle medesime. Il termine di cui all'art. 4, comma 7, del decreto legislativo decorre dalla data di inizio del tirocinio operativo.

Art. 27.

Principi e criteri di organizzazione del tirocinio operativo

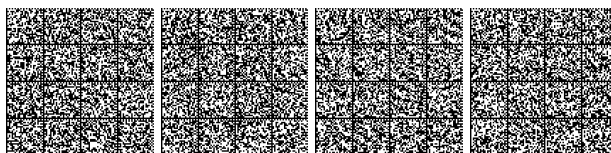
1. Le modalità di impiego dei commissari capo e i direttori tecnici principali tirocinanti sono definite dal capo dell'ufficio o reparto ove sono assegnati, il quale designa un dirigente della Polizia di Stato quale affidatario dei tirocinanti.

2. Il dirigente di cui al comma 1 provvede, in particolare, ad impiegare i tirocinanti in attività implicanti l'esercizio delle funzioni di ufficiale di pubblica sicurezza e di Polizia giudiziaria, di gestione ed organizzazione delle risorse umane e strumentali disponibili per conseguire i fini istituzionali della Polizia di Stato. I tirocinanti, partecipano, altresì, a scopo formativo, alle attività e procedure correlate agli adempimenti in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Art. 28.

Verifica finale del tirocinio operativo

1. Al termine del tirocinio operativo, per ciascun commissario capo o direttore tecnico principale è redatta, a cura del dirigente dell'ufficio di svolgimento del tirocinio, una relazione in cui è dettagliatamente esaminato e valutato il percorso di tirocinio svolto. La relazione, basata anche sulle valutazioni dei dirigenti delle articolazioni presso le quali il tirocinio si è concretamente svolto, che sono ad essa allegate e ne costituiscono parte integrante, è inserita nel fascicolo personale dell'interessato.

2. La conferma nella qualifica di commissario capo o direttore tecnico principale consegue al giudizio positivo del dirigente, espresso motivatamente nella medesima relazione, da inserire nel fascicolo personale dell'interessato.

TITOLO III
CORSO DI FORMAZIONE DIRIGENZIALE

Capo I
CORSO DI FORMAZIONE DIRIGENZIALE

Art. 29.
Finalità e articolazione del corso

1. Il corso di formazione dirigenziale di cui agli articoli 6, 33 e 48 del decreto legislativo, della durata di tre mesi ad indirizzo prevalentemente professionale, è finalizzato a perfezionare le conoscenze e le competenze necessarie per l'esercizio delle funzioni dirigenziali nella Polizia di Stato e per l'assunzione delle connesse responsabilità, di carattere:

a) tecnico, gestionale e giuridico, per il personale della carriera dei funzionari della Polizia di Stato che espletano funzioni di polizia;

b) tecnico e gestionale, per il personale della carriera dei funzionari tecnici di Polizia;

c) sanitario, gestionale e giuridico, per il personale della carriera dei medici e dei medici veterinari di Polizia.

2. Il piano della formazione può prevedere moduli differenziati in relazione alle specificità funzionali delle diverse carriere dei funzionari della Polizia di Stato.

Art. 30.
Esame finale

1. Al termine del corso, i frequentatori sostengono un esame finale consistente nella discussione di una tesi, anche di carattere interdisciplinare, relativa ad argomenti compresi nel piano della formazione, ovvero nella presentazione di un progetto appositamente elaborato in funzione delle esigenze di innovazione dell'Amministrazione della pubblica sicurezza.

2. La prova d'esame forma oggetto di una complessiva valutazione di merito delle conoscenze e competenze professionali e gestionali espressa in un giudizio di «insufficiente profitto», «sufficiente profitto», «buon profitto», «segnalato profitto». Il corso si intende superato con un giudizio non inferiore a «sufficiente profitto».

3. I giudizi di cui al comma 2 sono espressi in trentesimi secondo i seguenti criteri di equivalenza:

a) «segnalato profitto»: 30 trentesimi;

b) «buon profitto»: da 26 a 29 trentesimi;

c) «sufficiente profitto»: da 18 a 25 trentesimi.

Art. 31.
Graduatoria finale

1. Ai fini della determinazione del posto in ruolo la graduatoria finale è formata sulla base del giudizio dell'esame finale, dando precedenza, nell'ordine, a coloro che hanno riportato il giudizio di «segnalato profitto» e «buon profitto».

2. A parità di valutazione, ha la precedenza il frequentatore meglio posizionato nella graduatoria dello scrutinio per merito comparativo effettuato ai fini dell'ammissione al corso.

TITOLO IV
CORSI DI AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE E DI FORMAZIONE SPECIALISTICA

Capo I
CORSI DI AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE E DI FORMAZIONE SPECIALISTICA

Art. 32.
Durata e contenuti dei corsi di aggiornamento e di formazione specialistica

1. I corsi di aggiornamento e di formazione specialistica di cui al presente titolo sono finalizzati all'approfondimento della preparazione e al perfezionamento delle conoscenze e competenze professionali dei funzionari della Polizia di Stato su tematiche di carattere giuridico, gestionale, scientifico e tecnico-professionale.

2. Il piano della formazione di ciascuno dei corsi di cui al presente titolo ne fissa i contenuti e la durata, che non può essere inferiore a due giorni lavorativi.

3. Le attività formative possono svolgersi anche mediante applicazioni dei frequentatori presso strutture dell'Amministrazione della pubblica sicurezza e di altre amministrazioni pubbliche, nonché presso università ed altri organismi di ricerca, pubblici e privati, anche sulla base di apposite convenzioni stipulate secondo la normativa vigente.

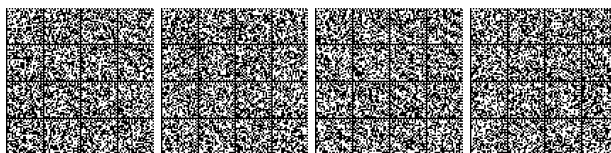
Art. 33.
Ammissione, frequenza e modalità di svolgimento

1. L'individuazione dei frequentatori avviene sulla base di elenchi predisposti dalla Direzione centrale per le risorse umane e dalle altre articolazioni del Dipartimento della pubblica sicurezza istituzionalmente interessate allo svolgimento di ciascun corso.

2. Ai fini dell'elaborazione degli elenchi relativi ai corsi di aggiornamento professionale sono adottati meccanismi di rotazione che consentono, a tutti i funzionari in servizio, di fruire di periodici percorsi formativi di aggiornamento.

3. Per la validità della partecipazione i frequentatori non devono risultare assenti per periodi, anche non consecutivi, superiori al 30 per cento delle giornate di attività didattica.

Art. 34.
Valutazione del profitto

1. La frequenza con profitto dei corsi è accertata mediante modalità di verifica eventualmente previste e individuate dal piano della formazione.

2. La valutazione di cui al comma 1 è espressa in un giudizio di «insufficiente profitto», «sufficiente profitto», «buon profitto», «segnalato profitto». I corsi si intendono superati con un giudizio non inferiore a «sufficiente profitto».

3. Per le valutazioni previste in forma di esame finale di profitto, i giudizi di cui al comma 2 sono espressi altresì in trentesimi secondo i seguenti criteri di equivalenza:

a) «segnalato profitto»: 30 trentesimi;

b) «buon profitto»: da 26 a 29 trentesimi;

c) «sufficiente profitto»: da 18 a 25 trentesimi.

Art. 35.

Aggiornamento professionale dei medici attraverso formazione specialistica

1. All'aggiornamento professionale dei medici della Polizia di Stato nell'ambito della normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro dell'Amministrazione della pubblica sicurezza si provvede, ai sensi dell'art. 52 del decreto legislativo, attraverso specifici e obbligatori percorsi formativi.

Art. 36.

Corsi di perfezionamento e di specializzazione

1. Le disposizioni di cui al presente titolo, eccetto quelle di cui agli articoli 32, comma 2, e 33, comma 2, del presente decreto, si applicano ai corsi di perfezionamento e di specializzazione di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2006, n. 256.

2. La durata dei corsi di perfezionamento e di specializzazione non può essere inferiore a cinque giorni lavorativi.

TITOLO V
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 37.

Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni del presente decreto, con esclusione di quelle contenute nel capo V del titolo II relative al tirocinio operativo, si applicano anche al 107° corso di formazione iniziale per commissari della Polizia di Stato, fermo restando che:

a) il piano degli studi adottato con decreto del Capo della Polizia-Direttore generale della pubblica sicurezza del 3 agosto 2017 è applicabile con esclusione degli allegati *A)* e *B)*;

b) ogni riferimento al tirocinio operativo contenuto nel piano degli studi deve intendersi riferito al periodo applicativo di cui agli articoli 18, 19 e 20 del presente decreto.

2. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano al 12° corso di formazione iniziale per direttori tecnici della Polizia di Stato.

3. Al 34° corso di formazione dirigenziale per l'accesso alla qualifica di primo dirigente delle carriere dei funzionari della Polizia di Stato si applicano le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'interno 24 dicembre 2003, n. 400.

Art. 38.

Corsi di aggiornamento dirigenziale

1. I corsi di aggiornamento dirigenziale di cui all'art. 2, comma 1, lettere *bb)*, *iii)* e *rrr)*, del decreto legislativo n. 95 del 2017, della durata di un mese, sono finalizzati all'approfondimento della preparazione e al perfezionamento di conoscenze e competenze professionali dei funzionari su tematiche di carattere giuridico, gestionale, scientifico e tecnico-professionale, secondo le carriere di appartenenza dei frequentatori, come stabilito dal piano della formazione.

2. I corsi di cui al comma 1 possono essere erogati anche in modalità *e-learning*.

3. Il profitto è accertato mediante modalità di verifica eventualmente previste e individuate dal medesimo piano della formazione.

Art. 39.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'interno 24 dicembre 2003, n. 400, cessano di applicarsi a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Ogni riferimento alle disposizioni del decreto di cui al comma 1 s'intende riferito alle disposizioni del presente decreto.

Art. 40.

Clausola di invarianza finanziaria

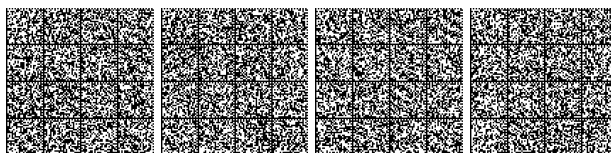
1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2018

Il Capo della Polizia
direttore generale
della pubblica sicurezza
GABRIELLI

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2018
Interno, foglio n. 811

18A03517

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 aprile 2018.

Ulteriore proroga dei termini di cui al decreto 7 agosto 2017, concernente il programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 - sottomisura 17.1 - approvazione dell'avviso pubblico a presentare proposte - campagna assicurativa 2016 - vegetali.

AUTORITÀ DI GESTIONE
DEL PROGRAMMA DI SVILUPPO RURALE
NAZIONALE 2014 - 2020

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca»;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Visto il regolamento (UE) n. 809/2014 di esecuzione della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto l'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020 per l'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, adottato il 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 16 del regolamento (UE) n. 1303/2013;

Vista la decisione comunitaria n. C(2015)8312 del 20 novembre 2015, che ha approvato il Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 (CCI 2014IT06RDNP001), di seguito PSRN, ai fini della concessione del sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale – sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» nell'ambito della misura riguardante la gestione del rischio in agricoltura di cui agli articoli 36 e 37 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013;

Vista la decisione C(2017) 7525 dell'8 novembre 2017 che approva la modifica del PSRN (CCI n. 2014IT06RDNP001);

Considerato che la citata sottomisura 17.1 del PSRN fornisce un sostegno agli agricoltori attraverso il pagamento di un contributo pubblico a carico del FEASR e del Fondo di Rotazione dell'IGRUE, pari al 65% delle spese sostenute per i premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183 e successive modifiche e integrazioni , relativa al «Coordinamento delle Politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni , recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche e integrazioni , recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

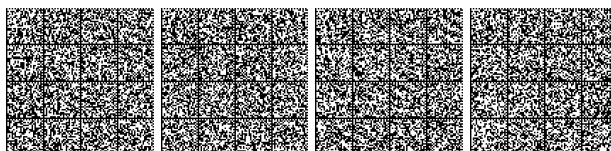
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2016, registrato dalla Corte dei conti il 7 settembre 2016, reg.ne n. 2302, di conferimento dell'incarico di direttore generale della direzione generale dello sviluppo rurale al dott. Emilio Gatto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143, «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177»;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2018, n. 2481 recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 4, del sopracitato decreto ministeriale 7 marzo 2018, nel quale la direzione generale dello sviluppo rurale (DISR) viene individuata come Autorità di gestione delle misure nazionali di sviluppo rurale cofinanziate dall'Unione europea, supportata in tale funzione dagli uffici competenti per materia;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2015, reg.ne n. 372, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 12 marzo 2015 relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014 – 2020 e successive modifiche e integrazioni , ed in particolare il capo III riguardante la gestione del rischio in agricoltura;

Visto il decreto n. 9618 del 28 aprile 2016 con il quale l'Autorità di gestione del PSRN ha delegato all'Organismo pagatore Agea le funzioni connesse alla trattamento, gestione ed istruttoria delle domande di sostegno della sottomisura 17.1;

Considerato che l'Agea, ai sensi dei decreti legislativi 27 maggio 1999, n. 165, e 15 giugno 2000, n. 188, è individuata quale Organismo pagatore ed in quanto tale cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni dell'Unione europea a carico del FEAGA e del FEASR ai sensi dell'art 7, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 1306 del 2013;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione n. 22609 del 7 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 235 del 7 ottobre 2017, con il quale è stato approvato l'avviso pubblico a presentare proposte ai sensi della sottomisura 17.1, di cui al programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 - colture vegetali anno 2016;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione n. 12468 del 4 aprile 2018, registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2018, n. 219, e in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, con il quale sono stati differiti i termini per la presentazione delle domande di sostegno di cui all'art. 11 del citato avviso pubblico - colture vegetali anno 2016 al 4 maggio 2018;

Vista la Convenzione di delega sottoscritta dall'Autorità di gestione e da Agea in qualità di organismo intermedio in data 20 aprile 2018, che sostituisce la precedente delega di funzioni di cui al citato decreto n. 9618/2016, in corso di registrazione presso gli Organi di controllo;

Tenuto conto delle tempistiche inerenti le procedure di riesame a valere sulle domande di sostegno relative alla Campagna assicurativa 2015 e dei conseguenti effetti sulla presentazione e rilascio dei PAI e delle domande di sostegno per le campagne successive;

Considerato l'impatto sul sistema informativo, ed in particolare sulla compilazione e rilascio del PAI, del ritardo nell'aggiornamento dei dati catastali relativi a comuni fusi;

Considerato che la presenza di un PAI rilasciato a sistema SGR rappresenta condizione essenziale per ultimare il processo di informatizzazione della relativa polizza assicurativa;

Considerato che nel corso degli incontri svolti presso Agea con l'Autorità di gestione, i rappresentanti di Condifesa, dei CAA nazionali e gli OPR sull'avanzamento dei lavori inerenti l'annualità 2016 è stata rappresentata l'esigenza di differire ulteriormente il suddetto termine nonché di differire di conseguenza il termine per la presentazione delle domande di pagamento;

Considerato che un ulteriore differimento dei termini di presentazione delle domande di sostegno, nonché un differimento dei termini di presentazione delle domande di pagamento, non produce effetti discriminatori nei confronti dei potenziali beneficiari

Decreta:

Art. 1.

Differimento termine di presentazione delle domande di sostegno e delle domande di pagamento colture vegetali anno 2016 - PSRN 2014 - 2020 sottomisura 17.1

1. I termini per la presentazione delle domande di sostegno e delle domande di pagamento stabiliti dall'avviso pubblico 7 ottobre 2017, così come modificati dal successivo decreto 4 aprile 2018, citati nelle premesse, sono differiti come segue:

termine ultimo per la presentazione delle domande di sostegno: 5 giugno 2018;

termine ultimo per la presentazione delle domande di pagamento: 31 luglio 2018.

2. Il termine ultimo per l'informatizzazione delle polizze/certificati di polizza per le domande di sostegno di cui al comma 1 è fissato alla medesima scadenza.

4. Nel caso di impossibilità di compilazione e rilascio della domanda di sostegno sul sistema informativo SIAN entro il suddetto termine, per motivazioni ad esempio connesse al non completamento della procedura di riesame per la campagna 2015 ovvero legate al ritardo nell'aggiornamento dei dati catastali relativi a comuni fusi, debitamente documentate entro la stessa scadenza, l'Organismo pagatore Agea, sentita l'autorità di Gestione, con proprie istruzioni operative può consentire di completare le attività di compilazione e rilascio delle domande interessate e per il tempo strettamente necessario.

5. Per le motivazioni di cui al comma 4, debitamente documentate entro il termine di cui al comma 1, l'Organismo pagatore Agea, con proprie istruzioni operative, può consentire di completare le attività di compilazione e rilascio delle domande di pagamento interessate e per il tempo strettamente necessario.

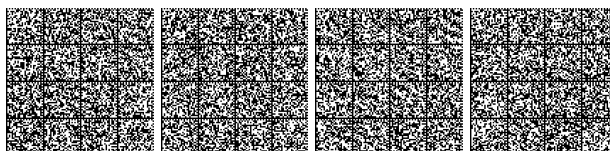
6. L'eventuale differimento dei termini di cui ai commi 4 e 5 deve tenere in debita considerazione gli obiettivi di spesa al 31 dicembre 2018 del Programma e, in particolare, della sottomisura 17.1.

Il presente provvedimento sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Mipaaf.

Roma, 27 aprile 2018

L'Aurorità di gestione: GATTO

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2018
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 1-374

18A03579

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atosiban Ever Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 737/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società EVER VALINJECT GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ATOSIBAN EVER PHARMA;

Vista la domanda con la quale la società EVER VALINJECT GMBH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 044379030;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 9 del 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATOSIBAN EVER PHARMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«75 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml AIC n. 044379030 (in base 10)

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa):

€ 100,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

€ 165,11

Validità del contratto:

24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ATOSIBAN EVER PHARMA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATOSIBAN EVER PHARMA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03523

DETERMINA 9 maggio 2018.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Giotrif», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 738/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International Gmbh in data 5 agosto 2016 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche «Giotrif in monoterapia è indicato nel trattamento di NSCLC localmente avanzato o metastatico a istologia squamosa in progressione durante o dopo chemioterapia a base di platino» in regime di rimborso del medicinale GIOTRIF;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico – scientifica nelle sedute del 7 novembre 2016, 5 dicembre 2016 e 18 gennaio 2017;

Visto il parere negativo del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

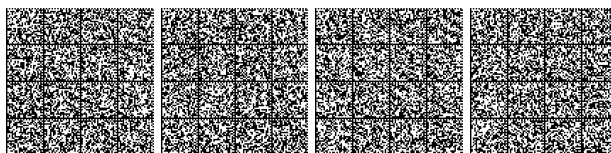
Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale GIOTRIF:

«Giotrif in monoterapia è indicato nel trattamento di NSCLC localmente avanzato o metastatico a istologia squamosa in progressione durante o dopo chemioterapia a base di platino» non è rimborsata dal SSN.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03524

DETERMINA 9 maggio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Ucedane», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 741/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante: «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante: «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

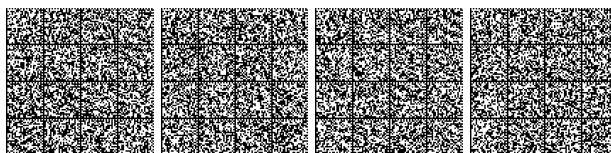
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1698/2017 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 248 del 23 ottobre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Lucane Pharma ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045485012/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 4 in data 25 gennaio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale UCEDANE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: l'uso di «Ucedane» 200 mg compresse dispersibili è indicato nel trattamento di iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammatosintasi (NAGS).

Confezione: 200 mg - compressa dispersibile - uso orale - blister (ALLU/ALLU) - 60 compresse; A.I.C. n. 045485012/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.962,36. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.555,90.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ucedane» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta — pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ucedane» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, pediatra, neurologo (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03528

DETERMINA 9 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Plenvu», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 743/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48,

comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Norgine Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PLENVU;

Vista la domanda con la quale la società Norgine Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con AIC n. 045671017;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 12 febbraio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PLENVU nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«Polvere per soluzione orale» 1 bustina PET/PE/AL da 115,96 g + 1 bustina A PET/PE/AL da 46,26 g + 1 bustina B PET/PE/AL da 55,65 g

AIC n. 045671017 (in base 10)

Classe di rimborsabilità C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PLENVU è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03525

DETERMINA 9 maggio 2018.

Rettifica della determina n. 496/2018 del 28 marzo 2018, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tepadina», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 747/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 496 del 28 marzo 2018, concernente la rinegoziazione della specialità medicinale Tepadina, il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 86 del 13 aprile 2018;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, per erronea indicazione della data della deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA ivi contenuta;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

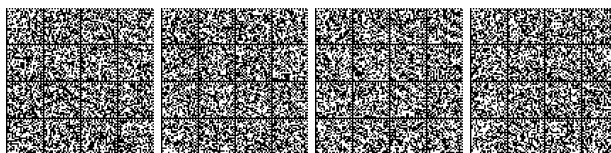
Rettifica della determina n. 496 del 28 marzo 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 496 del 28 marzo 2018, concernente la rinegoziazione della specialità medicinale Tepadina, il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 86 del 13 aprile 2018:

Dove è scritto:

Vista la deliberazione n. 6 del 22 dicembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Leggasi:

Vista la deliberazione n. 6 del 22 febbraio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03526

DETERMINA 9 maggio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 748/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante: «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante: «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per

il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Visto il numero di procedura AIN/2015/368;

Vista la determinazione con la quale la società Pharmeg S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo Sandoz»;

Vista la domanda con la quale la società Pharmeg S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043926017, 043926029,043926031 e 043926043;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 12 febbraio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 febbraio 2018;

Vista la determinazione n. 261 del 15 marzo 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 17 aprile 2018 supplemento ordinario n. 19 con la quale sono stati autorizzati sia il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio alla società Sandoz S.P.A. sia il cambio del nome in «Colecalciferolo Sandoz»;

Vista la deliberazione n. 9 del 29 marzo 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO SANDOZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 10.000 U.I./ml gocce orali soluzione - 1 flacone in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043926017 (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 2,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,99;

confezione: 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043926029 (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 2,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,99;

confezione 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043926031 (in base 10);

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) € 4,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,76;

confezione: 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale - 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043926043 (in base 10);

classe di rimborsabilità «C»;

validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Colecalciferolo Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta*

Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03527

DETERMINA 10 maggio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xalkori». (Determina n. DG/751/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante: «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante: «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

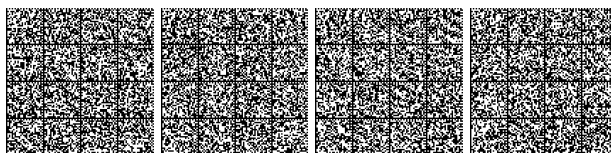
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 205 del 3 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23 febbraio 2017;

Vista la determinazione n. 278 del 13 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2015;

Vista la domanda con la quale la società Pfizer S.r.l. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 13 marzo 2017, 10 marzo 2017 e 12 luglio 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 4 ottobre 2017 e 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 9 in data 29 marzo 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche del medicinale XALKORI:

«Xalkori» è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato;

il trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato;

il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato.

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Xalkori»: «Xalkori» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato sono rimborsate come segue:

confezioni:

«250 mg - capsula rigida» - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule; A.I.C. n. 042549042/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6.537,40. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.789,32;

«200 mg - capsula rigida» - uso orale - blister (PVC/ALU) - 60 capsule; A.I.C. n. 042549016/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6.537,40. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.789,32;

«200 mg - capsula rigida» - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule; A.I.C. n. 042549028/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6.537,40. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.789,32;

«250 mg - capsula rigida» - uso orale - blister (PVC/ALU) - 60 capsule; A.I.C. n. 042549030/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6.537,40. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.789,32.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio su *ex factory* alle strutture pubbliche ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Eliminazione dei MEas attualmente vigenti a partire dalla data di efficacia della determinazione.

L'accordo deve intendersi novativo di quello recepito con la determinazione n. 205 del 3 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23 febbraio 2017 e con la determinazione n. 278 del 13 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2015, che, pertanto, si estinguono.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xalkori» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo ed internista (RNRL).

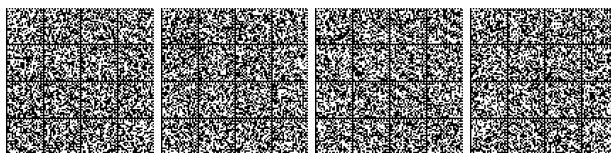
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A03529

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Linea ferroviaria Pescara - Bari. Raddoppio della tratta Termoli - Lesina: Lotto 1 «Ripalta Lesina». Approvazione progetto definitivo - (CUP J71H92000000007). (Delibera n. 89/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni, che ha abrogato e sostituito il decreto legislativo del 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, e visti in particolare:

a) l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

b) l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

c) l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

d) l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163/2006;

e) l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

1) lo stesso decreto legislativo n. 50 del 2016 si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

2) per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

3) le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al previgente decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

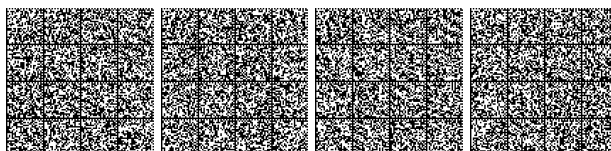
Visto il decreto legislativo del 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto al citato art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del predetto decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera del 21 dicembre 2001, n. 121 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002, Supplemento ordinario), con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che riporta, nell'ambito dei sistemi ferroviari del «Corridoio plurimodale adriatico» la voce «Asse ferroviario Bologna-Bari-Lecce-Taranto»;

Vista la delibera del 1° agosto 2014, n. 26 (supplemento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2015), con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI allegato infrastrutture al DEF 2013, che include, nella «Tabella 0 Programma infrastrutture strategiche», nell'ambito dell'infrastruttura «Asse ferroviario Bologna-Bari-Lecce-Taranto», l'intervento «Raddoppio Pescara-Bari (tratta Termoli-Lesina)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica dell'8 giugno 2001, n. 327 e successive modificazioni, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, che ha soppresso la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro del 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, attribuendo i compiti di cui all'art. 3 del medesimo decreto alle direzioni generali competenti del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

a. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

b. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

c. la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003 e la relativa errata-corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera del 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e visti in particolare:

a) l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016;

b) la delibera del 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90/2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera del 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011, e la relativa errata-corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Vista la delibera del 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la delibera dell'8 agosto 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 2015, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità precedentemente licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto del 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'art. 203 del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari (CCASIIP), ha assorbito ed ampliato - all'interno di quest'ultimo Organismo inter-istituzionale dello Stato - tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;

Vista la delibera del 28 gennaio 2015, n. 2, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 2015, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto preliminare dell'opera «Linea Pescara - Bari: raddoppio della tratta Termoli - Lesina»;

Considerato che l'opera è inclusa nell'Aggiornamento 2016 al Contratto di Programma RFI 2012-2016 - parte investimenti, siglato il 17 giugno 2016, esaminato nella seduta di questo Comitato del 10 agosto 2016 ed approvato dall'art. 10, comma 1, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225;

Viste le note del 16 novembre 2017, n. 43681, 12 dicembre 2017, n. 7536, e 15 dicembre 2017, n. 7659, con le quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato dell'argomento «Linea ferroviaria adriatica Pescara - Bari, raddoppio della tratta Termoli - Lesina, Lotto 1 "Ripalta - Lesina". Progetto definitivo», e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare:

sotto l'aspetto tecnico:

a) che il progetto preliminare dell'opera, approvato con la citata delibera di questo Comitato n. 2 del 2015, prevede la suddivisione in tre lotti:

1. lotto 1 «Ripalta - Lesina», che si sviluppa per circa 6.844 m dalla progressiva 24+200 alla progressiva 31+044, interessando il solo territorio pugliese;

2. lotto 2 «Termoli - Campomarino», che si sviluppa per 5.940 m dalla progressiva 0+000 alla progressiva 5+940, interessando il solo territorio molisano e i Comuni di Termoli e Campomarino, ha inizio a sud della stazione di Termoli e termina a sud della stazione di Campomarino;

3. lotto 3 «Campomarino - Ripalta», che si sviluppa per 18.260 m dalla progressiva 5+940 alla progressiva 24+200, interessando sia territorio molisano che territorio pugliese;

b) che il progetto definitivo del lotto 1 «Ripalta - Lesina», ora all'esame, è stato sviluppato sulla base del progetto preliminare ed adeguato per tener conto delle prescrizioni della succitata delibera di questo Comitato n. 2 del 2015, tra le quali in particolare le prescrizioni numero 5 e 42;

c) che, per il recepimento della prescrizione n. 42, suddetto progetto definitivo prevede, in prossimità del fiume Fortore, nel Comune di Lesina, tra il km 1+750 e il km 2+200, alcune opere di trasparenza ai due lati del viadotto esistente ubicate in modo da non compromettere le condizioni statiche delle zone di transizione «rilevato - viadotto esistente» e della stessa struttura del viadotto Fortore e, in particolare, prevede a tal fine alcuni tombini nonché la riprofilatura dell'alveo inciso Fosso Paradiso nel Comune di Lesina al km 3+469 circa, la quale interessa aree non comprese nel corridoio individuato ai fini urbanistici in sede di approvazione del progetto preliminare;

d) che la prescrizione n. 5 ha indotto la ricerca di una nuova collocazione di una sottostazione elettrica per l'alimentazione della linea di contatto e, in particolare, nel progetto preliminare la sottostazione elettrica era ubicata nel Comune di Chieuti mentre nel progetto definitivo è prevista nel Comune di Serracapriola, tra il km 0+700 e il km 0+950 circa, interessando parzialmente aree non comprese nel corridoio individuato ai fini urbanistici in sede di approvazione del progetto preliminare;

e) che il progetto definitivo è integrato con la relazione del progettista attestante, ai sensi dell'art. 166, comma 1, del decreto legislativo n. 163 del 2006, la rispondenza del progetto definitivo al progetto preliminare approvato con la citata delibera di questo Comitato n. 2 del 2015 ed alle prescrizioni dettate in sede di approvazione dello stesso;

sotto l'aspetto procedurale e amministrativo:

a) che, con nota dell'8 agosto 2016, n. 1651, il soggetto aggiudicatore Rete Ferroviaria Italiana (RFI) S.p.A. ha trasmesso il progetto definitivo del lotto 1 «Ripalta - Lesina» al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per le finalità di cui agli articoli 166 e 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006;

b) che il suddetto progetto è stato inviato a tutte le amministrazioni interessate e rappresentate nel Comitato e a tutte le ulteriori amministrazioni competenti a rilasciare permessi ed autorizzazione di ogni genere e tipo nonché ai gestori di opere interferenti, e che la consegna del suddetto progetto è stata completata in data 13 settembre 2016, come da comunicazione inviata da RFI al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con nota del 29 settembre 2016, n. 517;

c) che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con provvedimento direttoriale del 24 marzo 2017, n. 75, della Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali, sulla base del parere del 3 marzo 2017, n. 2326, della Commissione tecnica di Verifica dell'impatto ambientale - VIA e VAS, ha determinato, ai fini della verifica di ottemperanza ex articoli 166 e 185, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006:

1. la sostanziale coerenza del progetto definitivo al progetto preliminare approvato con la citata delibera di questo Comitato n. 2 del 2015 e la non significatività, sotto il profilo dell'impatto globale sull'ambientale, delle modifiche progettuali apportate in recepimento delle prescrizioni numero 5 e 42 di cui all'allegato 1 alla predetta delibera;

2. l'ottemperanza ovvero il rimando dell'ottemperanza alla successiva fase di progettazione esecutiva e/o in fase di realizzazione delle prescrizioni di cui all'allegato 1 alla predetta delibera;

d) che Ministero per i beni e le attività culturali, con nota del 25 maggio 2017, n. 15694, ha espresso parere favorevole alle varianti apportate nell'ambito del progetto definitivo in ottemperanza alle prescrizioni numero 5 e 42 di cui all'allegato 1 alla citata delibera di questo Comitato n. 2 del 2015 e ha determinato l'ottemperanza ovvero il rimando dell'ottemperanza alla successiva fase di progettazione esecutiva e/o in fase di realizzazione delle prescrizioni dettate dallo stesso Ministero di cui all'allegato 1 alla predetta delibera;

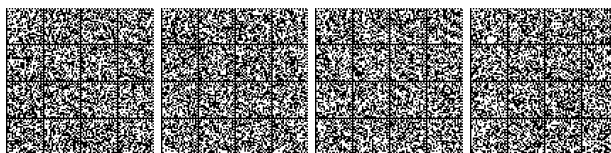
e) che la Regione Puglia, con deliberazione della giunta regionale del 30 novembre 2016, n. 1906, ha confermato il proprio accordo alla localizzazione dell'intervento, ai sensi dell'art. 165, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, a seguito delle integrazioni apportate al progetto definitivo in ottemperanza alle prescrizioni numero 5 e 42 di cui all'allegato 1 alla citata delibera di questo Comitato n. 2 del 2015;

f) che, ai sensi dell'art. 166, comma 2, del decreto legislativo n. 163 del 2006, è stato dato avviso di avvio del procedimento finalizzato alla dichiarazione di pubblica utilità dell'opera mediante avviso pubblicato in data 9 settembre 2016 su un quotidiano a tiratura nazionale e uno a tiratura locale;

g) che il Ministero istruttore riferisce che, relativamente al lotto 1, come evidenziato nell'elaborato «Relazione generale delle interferenze», il progetto definitivo prevede la risoluzione delle interferenze con gli acquedotti gestiti da Acquedotto Pugliese e dal Consorzio della Capitanata e individua la presenza di ulteriori possibili interferenze con le condotte di questi ultimi con i fossi Capoposta e Pontonicchio, per le quali RFI S.p.A. non dispone della esatta posizione plano-altimetrica delle tubazioni;

h) che in merito alle predette eventuali ulteriori interferenze, né Acquedotto Pugliese né il Consorzio della Capitanata, convocati alla Conferenza di Servizi, hanno formulato osservazioni;

i) che in ogni caso, RFI S.p.A. ha rappresentato che, nel corso della redazione del progetto esecutivo, verrà verificata l'eventuale effettiva esistenza delle suddette interferenze e, qualora fosse accertata, si procederà ad acquisire gli eventuali progetti di risoluzione e che questo comunque non impatterà sulla realizzazione del progetto né in termini di tempi né in termini di costi, in quanto le risorse economiche per far fronte alla risoluzione di que-

ste eventuali interferenze troveranno capienza nella voce «Imprevisti» del quadro economico;

j) che, per quanto attiene alle interferenze con 3 linee elettriche, il gestore Enel non ne ha fornito il preventivo e contestuale progetto di risoluzione;

k) che la risoluzione delle suddette interferenze sarà progettata ed eseguita da Enel e i relativi costi sono previsti nella voce del quadro economico di progetto denominata «Somme a disposizione per risoluzione interferenze», dell'importo di 0,5 milioni di euro, stimato da RFI S.p.A. sulla base di interferenze analoghe presenti in altri progetti;

l) che RFI S.p.A. ha rappresentato che anche la risoluzione delle predette interferenze non impatterà sulla realizzazione del progetto né in termini di tempi né in termini di costi;

sotto l'aspetto attuativo:

a) che il soggetto aggiudicatore è Rete Ferroviaria Italiana S.p.A.;

b) che il cronoprogramma di progetto prevede la predisposizione dei documenti di gara, l'espletamento della gara, l'esecuzione dei lavori e il collaudo del lotto 1 in circa 1.913 giorni consecutivi;

c) che la modalità di affidamento prevista per la realizzazione delle opere è l'appalto integrato;

d) che il CUP assegnato all'opera è J71H92000000007;

sotto l'aspetto economico:

e) che il costo del progetto definitivo del lotto 1 è pari a 106 milioni di euro, al netto di IVA, articolato in 66,65 milioni di euro per lavorazioni, 3,1 milioni di euro per oneri per la sicurezza e 36,26 milioni di euro per somme a disposizioni;

f) che la distribuzione annuale dei costi in milioni in euro è la seguente:

Anno	Lotto 1 Ripalta - Lesina
Fino al 2012	4,52
2013	1,87
2014	0,30
2015	0,43
2016	1,40
2017	0,20
2018	1,32
2019	1,21
2020	20,00
2021	25,00
2022	34,75
2023	15,00
Totale	106,00

g) che l'importo complessivo stimato per l'ottemperare alle prescrizioni accolte dal Ministero proponente è pari 690.000 euro e può trovare capienza nel quadro economico dell'intervento riducendo di tale importo la voce destinata agli imprevisti;

h) che per il lotto 1 «Ripalta - Lesina» risulta individuata una copertura finanziaria per a valere sulle risorse di cui alla tabella A04 dell'Aggiornamento 2016 al Contratto di Programma RFI 2012-2016 - Parte investimenti, essendo il suddetto lotto ricompreso nella voce «Raddoppio Pescara-Bari completamento (tratte Termoli-Ripalta-Lesina)» dal costo di 550 milioni di euro, completamente finanziato;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato di cui alla delibera del 30 aprile 2012, n. 62;

Vista la nota del 22 dicembre 2017, n. 6245-P, predisposta per la seduta del Comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, così come integrata dalle osservazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, acquisite in seduta ed entrambe poste a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

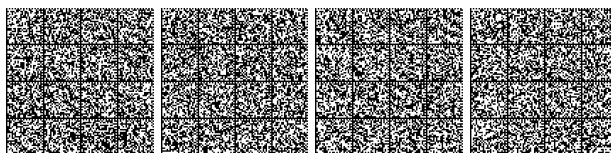
1. *Approvazione progetto definitivo*

Le disposizioni del presente punto sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016 e successive modificazioni, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016, e in particolare degli articoli del decreto legislativo n. 163 del 2006 riportati per le singole disposizioni.

1.1 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 166 del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, nonché ai sensi dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, è approvato, con le prescrizioni e raccomandazioni di cui al successivo punto 1.5, anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo del lotto 1 «Ripalta - Lesina» dell'intervento «Linea ferroviaria Pescara - Bari: raddoppio della tratta Termoli - Lesina», con esclusione delle seguenti parti:

1.1.1. riprofilatura dell'alveo inciso Fosso Paradiso nel Comune di Lesina, al km 3+469 circa;

1.1.2. delocalizzazione Sottostazione Elettrica nel Comune di Serracapriola, tra il km 0+700 ed il km 0+950 circa.

1.2 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, nonché ai sensi degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001 e successive

modificazioni, è approvato, anche ai fini della attestazione della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica, della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità, con le prescrizioni e raccomandazioni di cui al successivo punto 1.5, il progetto definitivo delle seguenti parti dell'intervento di cui al punto 1.1, variate rispetto al progetto preliminare approvato con delibera n. 2 del 2015:

1.2.1. riprofilatura dell'alveo inciso Fosso Paradiso nel Comune di Lesina, al km 3+469 circa;

1.2.2. delocalizzazione Sottostazione Elettrica nel Comune di Serracapriola, tra il km 0+700 ed il km 0+950 circa.

1.3 Le approvazioni di cui ai punti 1.1 e 1.2 sostituiscono ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consentono la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato. È conseguentemente perfezionata, ad ogni fine urbanistico e edilizio, l'intesa Stato Regione sulla localizzazione dell'opera.

1.4 L'importo di 106 milioni di euro al netto di IVA costituisce il limite di spesa Lotto 1 «Ripalta - Lesina» dell'intervento «Linea ferroviaria Pescara - Bari: raddoppio della tratta Termoli - Lesina», di cui ai punti 1.1 e 1.2. I costi per la risoluzione delle interferenze dovranno essere comunque ricompresi nell'ambito del quadro economico del progetto definitivo.

1.5 Le prescrizioni citate ai precedenti punti 1.1 e 1.2, cui è subordinata l'approvazione del progetto, sono riportate nella prima parte dell'allegato 1 alla presente delibera, che forma parte integrante della delibera stessa, mentre le raccomandazioni sono riportate nella seconda parte del predetto allegato. L'ottemperanza alle suddette prescrizioni non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui al precedente punto 1.4. Il soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dar seguito a qualcuna di dette raccomandazioni, fornirà al riguardo puntuale motivazione in modo da consentire al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di esprimere le proprie valutazioni e di proporre a questo Comitato, se del caso, misure alternative.

1.6 È altresì approvato, ai sensi dell'art. 170, comma 4, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, il programma di risoluzione delle interferenze di cui agli elaborati progettuali allegati alla documentazione istruttoria trasmessa dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

1.7 Le indicazioni relative al piano particellare degli espropri sono ugualmente allegate alla documentazione istruttoria trasmessa dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. *Disposizioni finali*

2.1 Il Progetto Definitivo dei lotti 2 e 3 dovrà essere sottoposto a questo Comitato con congruo anticipo, e comunque entro il 31 dicembre 2019; rispetto alla conclusione dei lavori del Lotto 1, al fine di permettere la continuità degli interventi e la pronta conclusione del raddoppio ferroviario, fornendo ogni possibile chiarimento sulle eventuali differenze, anche di natura economica, fra quest'ultimo progetto e quello preliminare approvato con delibera n. 2 del 2015.

2.2 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti componenti il progetto di cui ai precedenti punti 1.1 e 1.2.

2.3 Il soggetto aggiudicatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nel citato progetto, a fornire assicurazioni ai Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sull'avvenuto recepimento delle prescrizioni riportate nel menzionato allegato 1. Il medesimo Ministero provvederà altresì a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63 dei 2003 sopra richiamata.

2.4 Il soggetto aggiudicatore invierà al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo il progetto esecutivo ai fini della verifica di ottemperanza delle prescrizioni riportate nel suddetto allegato 1 poste dallo stesso Ministero.

2.5 In relazione alle linee guida del Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, i bandi di gara per l'affidamento della progettazione esecutiva e dell'esecuzione delle opere dovranno contenere una clausola che ponga a carico dell'appaltatore adempimenti ulteriori rispetto alla vigente normativa, intesi a rendere più stringenti le verifiche antimafia, e che preveda forme di monitoraggio durante l'esecuzione dei lavori: i contenuti di detta clausola sono specificati nell'allegato 2, che forma parte integrante della presente delibera.

2.6 Il soggetto aggiudicatore dell'opera assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 229, e, in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, dovrà assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni coerenti per contenuti con sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici, di cui all'art. 1 della legge n. 144 del 1999. A regime, tracciato e modalità di scambio dei dati saranno definiti con protocollo tecnico tra Ragioneria generale dello Stato e DIPE da redigersi ai sensi dello stesso decreto legislativo, articoli 6 e 7.

2.7 Ai sensi della richiamata delibera n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

2.8 Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 22 dicembre 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 3 maggio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 618

ALLEGATO *1*

PARTE PRIMA
PRESCRIZIONI

PIANO DI UTILIZZO

1. Trasmettere al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, a cura dell'impresa aggiudicataria dell'intervento, l'aggiornamento del PUT, comunque novanta giorni prima dell'inizio dei lavori (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 01 e Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - 05).

2. Fornire, allegata al PUT (che verrà rivisitato in fase di progettazione esecutiva), le autorizzazioni inerenti i progetti di ripristino dei siti di destinazione finale dei materiali di scavo in esubero come sottoprodotti (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 02).

3. Approfondire la caratterizzazione ambientale dei siti di destinazione finale dei materiali di scavo in esubero per verificare concretamente la possibilità del riutilizzo di tali materiali o, in alternativa, se vi siano i presupposti per l'attivazione di altri tipi di procedure previsti dalla parte IV del decreto legislativo n. 152/2006. Infatti, per quanto riguarda tali siti le modalità di campionamento ed analisi devono tener conto della superficie interessata, delle attività antropiche pregresse svolte nel sito, etc. Trattandosi di aree industriali potenzialmente contaminate (cave dismesse), non si ritiene sufficiente prelievo di soli tre campioni di terreno superficiale (0-0,5 *m)*, utilizzati per la caratterizzazione ambientale effettuata dal proponente nell'ambito del PdU (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 03).

4. Integrare la lista degli analiti, almeno con i parametri previsti nella tabella 4.1, allegato 4 del decreto ministeriale n. 16 del 2012, per i campioni «*top soil*» per i quali non si ritiene esaustivo l'adozione di set analitico ridotto (Fitofarmaci, Diossine e Furani, PCB e Amianto), dal momento che la caratterizzazione ambientale dei tratti lineari ha mostrato superamenti delle CSC di colonna A, tabella 1, allegato 5 alla parte quarta, titolo V del decreto legislativo n. 152/2006 per idrocarburi C> 12 e metalli (Cobalto, Zinco e Rame) (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 04).

5. Effettuare il piano di campionamento di tutti i siti interessati dalla movimentazione di terre e rocce da scavo ai sensi dell'allegato 5 del decreto ministeriale n. 161/2012; prevedere almeno un campionamento di «*top soil*» anche per le aree di cantiere non oggetto di deposito intermedio in attesa di utilizzo (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 05).

6. Nell'ambito della riemissione del PUT prevista in fase di Progetto Esecutivo si provvederà ad un aggiornamento di maggior dettaglio (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 06).

7. Provvedere ad un aggiornamento delle stime dei rifiuti prodotti, delle tipologie delle stesse, del censimento degli impianti di recupero/trattamento/smaltimento disponibili sul territorio e ad una verifica delle autorizzazioni degli stessi (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 07).

8. Chiarire quali modalità di intervento si intendono adottare per evitare ripercussioni negative sulla qualità delle acque con riferimento ad eventuali interferenze con corsi d'acqua (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 08).

9. Concordare preventivamente con l'ARPA competente le modalità di utilizzo della stabilizzazione a calce, j prevedendola soltanto dopo avere preventivamente accertato la qualifica di sottoprodotto dei materiali di scavo da sottoporre a tale trattamento (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 09).

10. Definire cronoprogramma dei lavori tenendo conto di eventuali modifiche dovute agli approfondimenti relativi alla fase di progettazione esecutiva, anche in relazione alle attività istruttorie presso le autorità competenti locali (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 10).

TUTELA AMBIENTALE

11. Ricollocare *in situ*, o nelle immediate vicinanze, le eventuali alberature che interferiscono con il tracciato (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - 01).

12. Adottare modalità di intervento tali da evitare ripercussioni negative sulla qualità delle acque con riferimento ad eventuali interferenze con corsi di acqua (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - 02).

13. Preferire nella scelta dei percorsi studiati ed individuati in funzione di collocazione dei principali siti di approvvigionamento dei materiali e di conferimento delle terre da scavo quelli che permettono di: minimizzare le interferenze con le aree a destinazione d'uso residenziale, coinvolgere le strade a maggior capacita di traffico, eseguire percorsi più rapidi per il collegamento tra cantieri, aree di lavoro e siti di approvvigionamento dei materiali da costruire e di conferimento del materiali di risulta, minimizzare le interferenze con la rete viaria locale (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - 03).

14. Fare ricorso, laddove si rendessero necessari interventi di stabilizzazione e/o consolidamento, a tecniche di ingegneria naturalistica adottando le «Linee guida per capitolati speciali per interventi di ingegneria naturalistica e lavori di opere a verde» dei Ministero dell'ambiente, Servizio VIA, settembre 1997; fare inoltre riferimento, ai fini della progettazione esecutiva, al «Quaderno opere tipo di ingegneria naturalistica» della Regione Lombardia ed al «Manuale di ingegneria naturalistica» (volumi 1, 2 e 3) della Regione Lazio o della Regione Emilia-Romagna o ad altri manuali qualificati (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - 07).

15. Indagare, con ulteriori sopralluoghi, la presenza di alberature interferenti con tracciato; nel tratto in prossimità del fiume Fortore (Area naturale protetta) stabilire le modalità di espianto e di ricollocazione delle stesse in aree precedentemente concordate, in modo particolare per le essenze le cui peculiarità naturalistiche siano da preservare (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - ulteriori prescrizioni, 01).

16. Approfondire, in riferimento alla dismissione della linea storica, i possibili impatti e le misure di mitigazione da mettere in atto in modo tale da poter inserire nel Piano di monitoraggio ambientale opportuni indicatori capaci di rilevare gli effetti degli interventi di dismissione sulla componente «ambiente idrico superficiale» (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - ulteriori prescrizioni, 02).

17. Redigere, per quanto possibile, un Programma Lavori di dettaglio al fine di poter anticipare la realizzazione delle opere di inserimento a verde (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - ulteriori prescrizioni, 03).

18. Dettagliare gli aspetti tecnico-progettuali relativi ai tombini scatolari previsti in prossimità dell'area del fiume Fortore, che costituiscono anche sottopassi faunistici (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - ulteriori prescrizioni, 04).

19. Prevedere, per quanto riguarda il Monitoraggio della fauna, attesa la presenza del cantiere operativo e cantiere di base in un'area distante circa 300 metri dal punto di monitoraggio scelto, almeno un altro punto di monitoraggio, da localizzare in un'area relittuale naturale con vegetazione ripariate presente lungo il Fiume Fortore (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - ulteriori prescrizioni, 05).

20. Effettuare con una nuova campagna di misure, la caratterizzazione del clima acustico *ante operam* in corrispondenza di eventuali ricettori prossimi ai limiti delle fasce stesse, eventualmente impattati dalle attività di cantiere e/o dall'infrastruttura in fase di esercizio (Area di influenza - UNI 9884:1997 e UNI 11143-1:2005). Confrontare i va-

lori al di fuori delle fasce di pertinenza con i limiti delle Zonizzazioni Acustiche dei Comuni | interessati dall'opera (Decreto del Presidente della Repubblica n. 459/1998, art. 5, comma 2: infrastruttura di nuova realizzazione con velocità di progetto non i superiore a 200 km/h) (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - ulteriori prescrizioni, 06).

21. Prevedere si ritiene necessaria un'integrazione dei punti di osservazione per la componente «acque superficiali» (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - ulteriori prescrizioni, 08).

22. Valutare, con riferimento alle aree di cantiere localizzate in aree perimetrate a pericolosità idraulica alta (PI3) negli strumenti di pianificazione di bacino vigenti, aree alternative a pericolosità idraulica bassa; nel caso in cui non sia possibile fornire uno studio di maggiore dettaglio che evidenzi le misure atte a limitare possibili rischi idraulici (Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - ulteriori prescrizioni, 09). (MATTM).

23. Valutare la possibilità di eseguire i rivestimenti spondali con l'impiego di scogliere in pietrame calcare in luogo dei rivestimenti flessibili previsti (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - ulteriori prescrizioni, 11).

24. Definire in maniera più dettagliata, oltre all'andamento planimetrico delle deviazioni, i profili, le sezioni e soprattutto le opere di ripristino a conclusione dei lavori, specialmente in corrispondenza dei tagli operati sugli alvei esistenti (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - ulteriori prescrizioni, 12).

TUTELA PAESAGGISTICA

25. Elaborare una planimetria, su base cartografica in adeguata scala di rappresentazione, dello stato di fatto della vegetazione esistente interferita dalla realizzazione del progetto, con particolare riferimento al tratto in prossimità del fiume Fortore, sulla quale dovranno essere indicate delle essenze da espiantare e da reimpiantare in prossimità, ovvero da ricollocare nelle aree individuate e concordate con le autorità competenti (ente parco, ente forestale, ecc.); indicare le modalità di espianto e di ricollocazione delle essenze da preservare; sottoporre gli elaborati prodotti all'approvazione della Direzione generate Archeologia, belle arti e paesaggio e della Soprintendenza competente (MiBACT - Parere n. 15694 del 25 maggio 2017 - 01).

26. Prevedere l'assistenza archeologica per qualsiasi operazione che comporti movimento terra (MiBACT - Parere n. 15694 del 25 maggio 2017-04).

27. Unificare in un'unica area i saggi numeri 1, 2, 3 che insistono in corrispondenza dell'area interferita dal settore meridionale della trincea ferroviaria in progetto denominata «TRO1», compreso tra le progressive chilometriche 0+098 e 0+207 ca. da indagare stratigraficamente fino al raggiungimento dei livelli archeologicamente sterili (MiBACT - Parere n. 15694 del 25 maggio 2017 - 06).

28. Proseguire l'indagine stratigrafica del saggio n. 17 fino al raggiungimento dei livelli archeologicamente sterili (MiBACT - Parere n. 15694 del 25 maggio 2017 - 07).

29. Produrre a cura della ditta archeologica incaricata dei suddetti saggi, la documentazione tecnico-scientifica di rito, oltre ad eseguire il lavaggio, la siglatura e la catalogazione dei reperti, che dovranno essere consegnati alla competente Soprintendenza, ordinatamente archiviati in adeguati contenitori impilabili (MiBACT - Parere n. 15694 del 25 maggio 2017-08).

30. Sottoporre a procedura di prevenzione del rischio archeologico, nonché di analisi degli impatti derivanti sul patrimonio culturale e sul paesaggio, le opere di compensazione eventualmente richieste dagli Enti territoriali ed accolte con l'approvazione del progetto in esame (MiBACT - Parere n. 15694 del 25 maggio 2017 - 10).

VINCOLO IDROGRAFICO

31. Relativamente al Fosso Paradiso, in accordo con quanto previsto dalle Norme di Attuazione allegate al Progetto del PAI, qualora l'intervento incrementi le condizioni di rischio a valle per tempi di ritorno di 200 anni, stimare le condizioni di rischio residuo (ex Autorità di Bacino - parere n. 89011 del 31 luglio 2017). (MIBACT).

PRESCRIZIONI IN FASE REALIZZATIVA

PIANO DI UTILIZZO

32. Provvedere a carico dell'Appaltatore, in qualità di produttore e detentore dei rifiuti, alla corretta attribuzione dei codici CER e a garantirne la corretta gestione ai sensi della normativa ambientale vigente (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 07).

33. Evidenziare, ai fini della completa tracciabilità dei materiali di scavo, le eventuali modifiche rispetto a quanto previsto all'interno del PdU, anche se ritenute non sostanziali ne comportanti varianti allo stesso PdU, definendo una procedura affinché ciascun volume di terre sia identificato nelle fasi di produzione, trasporto, deposito ed utilizzo (MATTM - Determina direttoriale n. 68 del 15 marzo 2017 - 11).

34. Prevedere un controllo degli eventuali cedimenti che si manifestino nei rilevati ferroviari esistenti a seguito della realizzazione degli interventi d'ampliamento previsti in progetto (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - ulteriori prescrizioni, 12).

TUTELA AMBIENTALE

35. Fornire, per quanto riguarda l'approvvigionamento del materiale per reinterri e rilevati, escludendo quelli derivanti dalle operazioni di scavo, un maggiore approfondimento per quanto riguarda la loro provenienza e le loro caratteristiche tecniche (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - 04).

36. Predisporre un piano di circolazione dei mezzi d'opera in fase di costruzione che contenga i dettagli operativi in termini di: verifica, con gli enti proprietari, della sostenibilìtà dei percorsi prescelti sulle infrastrutture, previsione dei necessari interventi di mitigazione oltre che il ripristino complessivo (fondo stradale, opere di corredo, arredo vegetazionale e opere d'arte esistenti) alle condizioni precedenti la cantierizzazione, interventi da effettuare periodicamente e ad opere ultimate, percorsi impegnati; tipo di mezzi, volume di traffico, velocità di percorrenza, calendario e orari di transito, percorsi alternate in caso di inagibilità temporanea dei percorsi programmati, percorsi di attraversamento delle aree urbanizzate, ove siano specificate, se del caso, le misure di salvaguardia degli edifici sensibili (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - 06).

37. Formalizzare per l'utilizzo delle aree demaniali l'istanza di concessione ai sensi del regolamento regionale 8 giugno 2012, n. 12; tale adempimento e propedeutico al rilascio all'autorizzazione alla esecuzione dei lavori che interessano le proprietà demaniali (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - 08).

TUTELA PAESAGGISTICA

38. Garantire l'assistenza continua di esperti botanici e agronomi durante l'espianto e il reimpianto delle essenze/alberature individuate così come gli interventi di mitigazione vegetazionali previsti con il progetto definitivo; verificare l'attecchimento e vigore delle stesse essenze e gli interventi di mitigazione vegetazionale entro un anno dall'impianto; sostituire le essenze trovate seccate alla verifica con successivo obbligo di verifica annuale (MiBACT - Parere n. 15694 del 25 maggio 2017 - 02).

39. Consegnare a cura della Società Italferr S.p.A., entro sei mesi dal termine della realizzazione del Lotto I del progetto, alla competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio e alla Direzione generale Archeologia, belle arti e paesaggio una relazione, corredata da adeguati elaborati fotografici, con la quale si darà conto del ripristino delle aree agricole e delle piste di cantiere occupate in via temporanea e del recepimento di tutte le prescrizioni esecutive formulate dal MiBACT (MiBACT - Parere n. 15694 del 25 maggio 2017 - 03).

40. Garantire il controllo, nelle aree oggetto degli interventi di cui alle prescrizioni n. 5 e n. 42 della Delibera CIPE approvativa del progetto preliminare dell'intervento tutti i lavori di scavo (di qualsiasi entità siano, compresi gli scotichi iniziali dei cantieri), da personale specializzato archeologico (da reperirsi attraverso università o ditte archeologiche specializzate estreme al Ministero per i beni e le attività culturali, le quali prestazioni saranno a carico della Società Italferr S.p.A.) e realizzare le lavorazioni, ove si rendesse necessario lo scavo a mano per la presenza di reperti, da ditte in possesso di attestazioni SOA per la categoria OS 25. Quanto sopra al fine di identificare e salvaguardare reperti di interesse archeologico che dovessero emergere nel corso di scavi e che possono determinare l'avvio a carico della Società Italferr S.p.A., di ulteriori indagini archeologiche. Il suddetto personale specializzato archeologico e le ditte specializzate incaricate dovranno operare secondo le direttive della competente Soprintendenza (MiBACT - Parere n. 15694 del 25 maggio 2017 - 09).

41. Far seguire tutti i lavori di scavo (di qualsiasi entità siano, compresi gli scotichi iniziali dei cantieri) da personale specializzato archeologico (da reperirsi attraverso università o ditte archeologiche specializzate esterne al Ministero per i beni e le attività culturali, le quali prestazioni saranno a carico della Società Italferr S.p.A.) e realizzati, ove si rendesse necessario lo scavo a mano per la presenza di reperti, da ditte in possesso di attestazioni SOA per la categoria OS 25. Quanto sopra al fine di identificare e salvaguardare reperti di interesse archeologico che dovessero emergere nel corso di scavi e che possono determinare l'avvio, a carico della Società Italferr S.p.A., di ulteriori indagini archeologiche. Il suddetto personale specializzato archeologico e le ditte specializzate incaricate dovranno operare secondo le direttive della competente Soprintendenza (MiBACT - Parere n. 15694 del 25 maggio 2017 - 11).

42. Sottoporre, prima della messa in opera delle recinzioni alla valutazione della Soprintendenza competente, mediante campionamenti sul posto, le cromie delle medesime recinzioni (MiBACT - Parere n. 15694 del 25 maggio 2017 - 12).

VINCOLO IDRAULICO

43. Garantire, a cura della ditta titolare dell'autorizzazione, oltre al compimento dei lavori per cui l'autorizzazione e stata rilasciata, l'avvenuto ripristino del canale a sue cure e spese (ex Genio civile di Foggia - parere 64 del 31 ottobre 2017-01). (MIBACT).

44. Condurre i lavori in modo tale da mantenere sempre in perfetta efficienza l'area fluviale, ed in particolare, che l'attuale luce di deflusso resti sempre sgombra da qualsivoglia materiale, puntello e/o altri materiali di carpenteria (ex Genio civile di Foggia - parere 64 del 31 ottobre 2017 - 02).

PRESCRIZIONI DEL MINISTERO DELLA DIFESA

45. Dovrà essere effettuata una preventiva opera di bonifica da ordigni esplosivi residuati bellici, nel rispetto dell'art. 22 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, modificato dal decreto legislativo 24 febbraio 2012, n. 20, ovvero secondo le prescrizioni che saranno emanate, previa richiesta, dal competente 10° Reparto infrastrutture di Napoli. Una copia del verbale di constatazione, rilasciato dal predetto Reparto, dovrà essere inviato anche al Comando militare Esercito competente per territorio.

46. Dovranno essere rispettate le disposizioni contenute nella circolare dello Stato maggiore della difesa 9 agosto 2000, n. 146/394/4422, «Opere costituenti ostacolo alla navigazione aerea, segnaletica e rappresentazione cartografica», la quale, ai fini della sicurezza di voli a bassa quota, impone obblighi già con riferimento ad opere di tipo verticale con altezza dal piano di campagna uguale o superiore a 15 metri (60 metri nei centri abitati), di tipo lineare con altezza dal piano di campagna uguale o superiore a 15 metri e di tipo lineare costituite da elettrodotti a partire da 60 kV.

47. Dovrà essere osservato quanto disposto dal decreto 4 maggio 1990 dell'allora Ministro dei lavori pubblici, di concerto con il Ministro dell'interno, per eventuali sottopassi di altezza libera inferiore a 5 metri.

48. Dovrà essere osservato il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, «Codice dei beni culturali e del paesaggio», con specifico riferimento ai beni culturali di peculiare interesse militare.

49. Ove nelle successive fasi di progettazione dell'intervento vengano apportate varianti che possano interferire con i beni del Ministero della difesa, il proponente dovrà sottoporre le varianti progettuali individuate allo stesso Ministero e al Comando militare Esercito competente per territorio, per tutti gli incombenti di legge.

50. Nel caso i lavori non dovessero essere avviati entro cinque anni dal 1° dicembre 2016, data di emissione del parere del Ministero della difesa, il proponente dovrà interessare il predetto Ministero per l'eventuale emissione di una proroga della validità del parere stesso.

PARTE SECONDA
RACCOMANDAZIONI

Al soggetto aggiudicatore ovvero il soggetto realizzatore dell'opera si raccomanda di:

RACCOMANDAZIONI IN FASE ESECUTIVA

Tutela ambientale

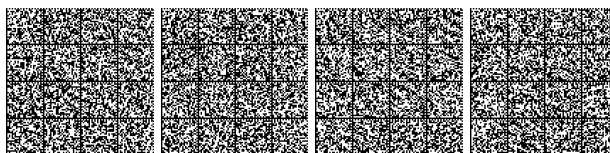
51. Porre la massima attenzione soprattutto nelle fasi di movimentazione e trasporto di materiale lapideo e terroso il quale dovrà essere stoccato e depositato in aree appositamente predisposte possibilmente all'esterno dell'area parco; inoltre, il materiale di risulta rinveniente dalle lavorazioni non venga abbandonato in loco ma venga conferito in discariche autorizzate (MATTM - Provvedimento direttoriale n. 2326 del 24 marzo 2017 - 01 Raccomandazioni).

ALLEGATO *2*

CLAUSOLA ANTIMAFIA

CONTENUTI DELLA CLAUSOLA ANTIMAFIA DA INSERIRE NEL BANDO DI GARA

La normativa vigente prevede l'acquisizione di informazioni antimafia, oltre che per i contratti di importo pari o superiore a quello determinato in attuazione delle direttive comunitarie in materia di opere e lavori pubblici, anche nei confronti dei subcontraenti quando l'importo del subappalto superi detti limiti di valore e pone a carico dell'appalta-

tore l'obbligo di comunicare alla stazione appaltante i dati relativi a tutti i sub-contratti.

La necessità di estensione delle verifiche preventive antimafia a tutte le imprese e fornitori partecipanti alla realizzazione dell'opera, ad esse applicando le più rigorose informazioni del Prefetto, deriva dalla constatazione della particolare pericolosità, sotto il profilo del rischio di infiltrazione criminale, dei sub-appalti e dei cottimi, nonché di talune tipologie esecutive attinenti a una serie di prestazioni (trasporto e movimento terra, noli a caldo e a freddo, ecc.) comunque ricorrenti nella fase realizzativa a prescindere dalla finalizzazione dell'intervento (dì tipo viario, ferroviario, acquedottistico, ecc.).

Pertanto nel bando di gara per l'appalto dei lavori di cui al progetto definitivo approvato con la presente delibera dovrà essere inserita apposita clausola che - oltre all'obbligo conferimento dei dati relativi a tutti i sub-contratti - preveda che:

1) tutti gli affidamenti a valle dell'aggiudicazione principale siano subordinati all'espletamento delle informazioni antimafia e sottoposti a clausola risolutiva espressa, in maniera da procedere alla revoca dell'autorizzazione del sub-contratto e alla automatica risoluzione del vincolo, con conseguente estromissione dell'impresa, in caso di informazioni positive. A fini di accelerazione potrà prevedersi che per i sub-contratti oggetto dell'estensione l'autorizzazione alla stipula possa essere rilasciata sulla base dell'informazione antimafia che consiste nell'attestazione della insussistenza di una delle cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dalla normativa vigente e nell'attestazione della insussistenza di eventuali tentativi di infiltrazione mafiosa tendenti a condizionare le scelte e gli indirizzi delle società o imprese interessate. Tenuto conto dell'ulteriore estensione di tali verifiche anche a tipologie di prestazioni non inquadrabili nel sub-appalto, ai sensi della normativa vigente, si potrà inoltre prevedere una fascia di esenzione dall'espletamento delle verifiche antimafia per gli acquisti di materiale di pronto reperimento fino all'importo di 50.000 euro (fermo restando l'obbligo di conferimento dei dati dei fornitore);

2) nel caso di attivazione della clausola risolutiva espressa, l'appaltatore principale applichi, quale ulteriore deterrente, una penale, a titolo di liquidazione forfettaria dei danni, non superiore al 10 per cento del valore del sub-contratto, salvo il maggior danno;

3) il soggetto aggiudicatore valuti le comunicazioni di cui all'art. 1-*septies* del decreto-legge 6 settembre 1982, n. 629, convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni, ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria per gli effetti di cui al Codice degli appalti;

4) vengano previste apposite misure di monitoraggio relative alla fase di cantierizzazione dell'opera dirette a:

a) controllare gli assetti societari delle imprese sub-affidatarie, fino a completamento dell'esecuzione dell'opera stessa, fermo restando che, in caso di variazioni, dovranno essere aggiornati i dati già forniti in attuazione dell'obbligo di comunicazione di cui si è detto;

b) assicurare, anche attraverso apposite sanzioni che possono arrivare fino alla revoca degli affidamenti e clausole risolutive espresse, che i tentativi di pressione criminale sull'impresa affidataria e su quelle sub-affidatarie, nella fase di cantierizzazione (illecite richieste di denaro, «offerta di protezione», ecc.), vengano immediatamente comunicati alla Prefettura, fermo restando l'obbligo di denuncia alla Autorità giudiziaria.

18A03519

DELIBERA 22 dicembre 2017.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014 - 2020. Assegnazione di risorse per interventi prioritari di edilizia sanitaria. (Delibera n. 107/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione dì cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

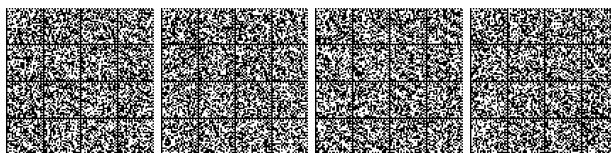
Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la legge 27 dicembre 2013, n. 147, e in particolare il comma 6 dell'art. 1, individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, iscrivendone in bilancio l'80 per cento pari a 43.848 milioni di euro;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, e in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio, pari a 10.962 milioni di euro;

Tenuto conto, che in data 19 dicembre 2017 la Cabina di Regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio

dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla lettera *c)* del sopracitato comma 703 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014, ha condiviso l'opportunità di un'assegnazione di risorse FSC 2014-2020 specificamente per interventi prioritari in tema di edilizia sanitaria per i quali non si è potuta trovare collocazione nell'ambito dei Piani operativi FSC 2014-2020 già definiti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il professor Claudio De Vincenti;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2016 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Tenuto conto che detta proposta è sottoposta al Comitato ai sensi dell'art. 4, comma 2, della delibera 30 aprile 2012, n. 62 recante il Regolamento di funzionamento del CIPE;

Udita l'illustrazione resa in seduta, da parte del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, della proposta formalizzata con nota dello stesso Ministro prot. n. 1026-P del 22 dicembre 2017 e della allegata nota informativa, predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione, concernente l'assegnazione di risorse alla Regione Toscana e alla Regione Piemonte per interventi prioritari di edilizia sanitaria, per un importo complessivo di 70 milioni di euro a valere sul FSC 2014-2020;

Considerato in particolare che nell'illustrazione viene evidenziato che gli interventi per i quali viene proposta l'assegnazione, il cui profilo di spesa si sviluppa nell'arco temporale relativo alle annualità dal 2020 al 2025, riguardano rispettivamente:

a) il completamento del Presidio ospedaliero della città di Prato (Toscana), per un ammontare di risorse FSC 2014-2020 pari a 10 milioni di euro, in favore della Regione Toscana;

b) la costruzione dell'Ospedale unico ASL Verbano-Cusio-Ossola di Ornavasso (Piemonte), per un ammontare di risorse FSC 2014-2020 pari a 60 milioni di euro, in favore della Regione Piemonte;

Sulla proposta del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno;

Delibera:

1. A valere sulle risorse disponibili del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, vengono assegnati 10 milioni di euro alla Regione Toscana e 60 milioni di euro alla Regione Piemonte, rispettivamente per i seguenti interventi prioritari di edilizia sanitaria le cui schede, allegate alla presente delibera, ne costituiscono parte integrante:

a) completamento del Presidio ospedaliero della città di Prato (Toscana), «Nuovo ospedale S. Stefano di Prato» per il quale l'assegnazione disposta è di 10 milioni dI euro a valere sulle risorse FSC 2014-2020;

b) costruzione dell'Ospedale unico ASL Verbano-Cusio-Ossola di Ornavasso (Piemonte) - per la quale l'assegnazione disposta a valere sul FSC 2014-2020 è di complessivi 60 milioni di euro.

2. Il profilo di spesa delle risorse, in milioni di euro, si sviluppa nell'arco temporale relativo alle annualità dal 2020 al 2025, secondo quanto indicato nella tabella seguente:

2020	2021	2022	2023	2024	2025	Totale
2,00	2,00	2,00	6,00	20,00	38,00	70,00

Tale profilo, ancorché diverso dalla modulazione annuale indicata nei cronoprogrammi delle schede intervento, allegate alla presente delibera, costituisce limite per i trasferimenti dal Fondo alle regioni assegnatarie. Qualora emergano maggiori spazi di bilancio, esso potrà essere rimodulato, sulla base della rilevazione del fabbisogno effettivo, in applicazione della disciplina prevista dal comma 703, della legge di stabilità per il 2015.

3. I due interventi oggetto di assegnazione sono sottoposti alle modalità attuative e di monitoraggio disciplinati dalla delibera di questo Comitato n. 25 del 2016 e dalle successive disposizioni attuative contenute nella circolare n. 1 del 2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno recante indicazioni interpretative in ordine alle disposizioni contenute nelle delibere n. 25 del 2016 e n. 26 del 2016 su «*Governance*, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie».

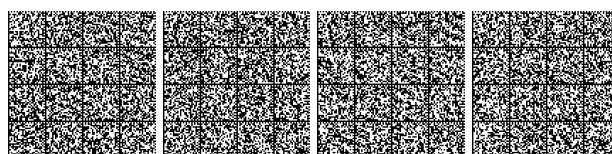
4. Dell'assegnazione complessiva di risorse FSC 2014-2020 disposta dalla presente delibera si dovrà tenere conto nel rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord.

Roma, 22 dicembre 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 3 maggio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 629

ALLEGATO

REGIONE TOSCANA
Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020

1	Settore	Edilizia scolastica/universitaria e altre infrastrutture sociali, sanitarie e didattiche						
2	Titolo Intervento/Linea di azione	Lavori di realizzazione di un nuovo corpo di fabbrica a servizio del Nuovo Ospedale S. Stefano di Prato per la realizzazione di circa ulteriori 100 posti letto.						
3	Costo totale	15.000.000,00						
4	Fonti di finanziamento	10.000.000,0	5.000.000,0					
		STATO	AZIENDA					
5	Oggetto dell'intervento	Lavori					X	
		Servizi e forniture						
		Aiuti alle imprese						
6	Localizzazione dell'intervento	Comune di Prato. Via suor Niccolina, 5						
7	Soggetto attuatore	Azienda USL Toscana Centro						
8	Descrizione sintetica dell'intervento/Linea di azione	Realizzazione di un nuovo corpo di fabbrica su più piani, con degenze per circa 100 posti letto e spazi ambulatoriali, collegato all'edificio del nuovo Ospedale di Prato.						
9	Livello progettuale				Studio di fattibilità tecnico economico			
10	Obiettivi dell'intervento/linea di azione e coerenza programmatica	Adeguare il numero di posti letto dell'Ospedale alle mutate esigenze del bacino di utenza ed ampliare gli spazi destinati all'oncologia						
11	Risultati attesi	Rendere coerenti in termini di efficacia ed efficienza gli spazi fruibili dell'Ospedale di Prato alla crescente domanda Sanitaria.						

Cronoprogramma delle attività:

attività	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
studio fattibilità		X						
progettazione e procedure di gara			X					
lavori				X	X			
collaudi						X		

Cronoprogramma della spesa (in euro):

Anno	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Importo		100.000	1.500.000	6.000.000	6.000.000	1.400.000		

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 – Piano Operativo *Regione Piemonte* Approvazione e Assegnazione risorse.

Risultati attesi / Tema prioritario	Azioni / Singoli interventi	Stima finanziaria (RISORSE FSC)	
Infrastrutture sanitarie	Costruzione Ospedale Unico VCO - opere edili , nodi tecnologici e parcheggi	43.120.000,00	vedi scheda n. 1
Riorganizzare e razionalizzare i servizi ospedalieri del VCO	Ospedale Unico VCO - Tecnologie e arredi	16.880.000,00	vedi scheda n. 2
Totale		**60.000.000,00**	

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 – Piano Operativo REGIONE PIEMONTE. Approvazione e Assegnazione risorse.

Programma di interventi … **Scheda n.1**

1	**Aree tematiche**		
2	**Tema prioritario**	**Infrastrutture sanitarie**	
3	**Intervento strategico**	Costruzione Ospedale Unico VCO - opere edili , nodi tecnologici e parcheggi	
4	**Importo totale (compresa IVA 10%)**		€ 149.128.150
		Finanziamento FSC 2014_2020	**€ 43.120.000,00**
		Risorse Regionali	da quantificare
		Privati	da quantificare
5	**Localizzazione dell'intervento**	Comune di Ornavasso (VCO)	
6	**Soggetto attuatore**	ASL Verbano Cusio Ossola	
7	**Descrizione sintetica dell'intervento**	L'area individuata per l'insediamento dell'Ospedale Unico del VCO, a Ornavasso, si trova su di un pianoro situato nella parte occidentale del Comune, sopraelevato sulla piana del fiume Toce di circa 80/100 metri. Per tale presidio ospedaliero è stata stimata una superficie complessiva di 47.000 m2, così ripartita: · 16.500 m2 per le Aree di Degenza; · 14.000 m2 per l'Area della Diagnosi e Terapia; · 1.000 m2 per l'Area di Accoglienza; · 4.600 m2 per l'Area dei Servizi di supporto logistici; · 1.000 m2 per l'Area dei Servizi di supporto amministrativi e dirigenziali; · 9.900 m2 per il connettivo primario, centrali e sottocentrali tecnologiche. il nuovo ospedale conterrà tutte le specialità e le funzioni previste per gli ospedali spoke con DEA di I livello, così come definiti dal D.m. 70 e dalla D.G.R. n. 1-600 e D.G.R. n. 1-924 del 23 gennaio 2015. Il nuovo ospedale dell'ASL VCO servirà una popolazione di circa 171.400 abitanti. La dotazione complessiva prevista è di circa 330 posti letto, di cui circa 32 di Day Hospital /day surgery e n. 53 posti tecnici (n. 20 culle, n. 25 per dialisi e n. 8 per Osservazione Breve Intensiva). Si prevede di realizzare l'opera attraverso un contratto di parternariato pubblico privato in relazione alle procedure di cui all'art 183 - **finanza di progetto** del Codice degli Appalti.	

Cronoprogramma delle attività:

attività	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**
determina a contrarre		x						
affidamento			x					
esecuzione				x	x	x	x	

Cronoprogramma della spesa (in euro):

	2017	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**	**TOTALE**
Importo FSC 2014-2020		1.500.000,00	1.500.000,00	6.000.000,00	8.000.000,00	8.000.000,00	18.120.000,00	43.120.000,00

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 – Piano Operativo REGIONE PIEMONTE. Approvazione e Assegnazione risorse.	
Programma di interventi …	Scheda n.1

1	Aree tematiche		
2	Tema prioritario	**Infrastrutture sanitarie**	
3	Intervento strategico	Ospedale Unico VCO - Tecnologie e arredi	
4	Importo totale (compesa IVA 10%)		€ 28.948.600
		Finanziamento FSC 2014_2020	**€ 16.880.000,00**
		Risorse Regionali	da quantificare
5	Localizzazione dell'intervento	Comune di Ornavasso (VCO)	
6	Soggetto attuatore	ASL Verbano Cusio Ossola e concessionario da individuare	
7	Descrizione sintetica dell'intervento	Tecnologie ed arredi per il nuovo ospedale che conterrà tutte le specialità e le funzioni previste per gli ospedali spoke con DEA di I livello, così come definiti dal D.m. 70 e dalla D.G.R. n. 1-600 e D.G.R. n. 1-924 del 23 gennaio 2015, in cui si riportano i criteri a cui ricondurre l'attività ospedaliera delle ASL. Il nuovo ospedale dell'ASL VCO servirà una popolazione di circa 171.400 abitanti. La dotazione complessiva prevista è di circa 330 posti letto, di cui circa 32 di Day Hospital /day surgery e n. 53 posti tecnici (n. 20 culle, n. 25 per dialisi e n. 8 per Osservazione Breve Intensiva).	

Cronoprogramma delle attività:

attività	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
determina a contrarre			x	x	x			
affidamento						x	x	
esecuzione							x	

Cronoprogramma della spesa (in euro):

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTALE
Importo FSC 2014-2020							16.880.000,00	**€ 16.880.000,00**

18A03520

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clofarabina Tillomed»

Estratto determina n. 651/2018 del 23 aprile 2018

Medicinale: CLOFARABINA TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Laboratories Ltd, 220 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito.

Confezioni:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045349014 (in base 10);

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045349026 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: flaconcino non aperto: due anni.

Composizione:

ogni ml di concentrato contiene 1 mg di clofarabina;

ogni flaconcino da 20 ml contiene 20 mg di clofarabina;

principio attivo: clofarabina;

eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: MSN Laboratories Private Ltd, Unit-II, Sy. No. 50, Kardanur (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Telangana, 502 300, India.

Produzione del prodotto finito:

rilascio dei lotti:

WESSLING Hungary Kft., Anonymus utca 6., Budapest, 1045, Ungheria;

Tillomed Pharma GmbH, Manhagener Allee 36, 22926, Ahrensburg, Germania;

Emcure Pharma UK Limited, Basepoint Business Centre, 110 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito;

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti, rilascio lotti: MSN Laboratories Private Ltd, Formulations Division, Unit-II, Survey Nos. 1277, 1319 to 1324, Nandigama (Village), Kothur (Mandal), Mahabub Nagar District, Telangana, 509216, India;

controllo dei lotti:

Minerva Scientific Limited, Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road, Spondon, Derby DE21 7RY, Regno Unito;

Helvic Limited, Unit E4, Trentham Business Quarter, Bellringer road, Trentham, Stoke-on-Trent, ST4 8GB, Regno Unito;

WESSLING Laboratorien GmbH, Pharmaanalytik Münster, Johann-Krane-Weg 42, Munster, D-48149, Germania;

Pharmavalid Ltd., Tátra u 27 /b, Budapest, 1136, Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) in pazienti pediatrici in recidiva o refrattari che abbiano ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici e qualora non vi siano altre possibilità di trattamento prevedibilmente in grado di offrire una risposta duratura. La sicurezza e l'efficacia sono state valutate in studi condotti su pazienti di età ≤ 21 anni alla diagnosi iniziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clofarabina Tillomed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03500

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entecavir Kabi»

Estratto determina n. 654/2018 del 23 aprile 2018

Medicinale: ENTECAVIR KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (Verona).

Confezioni:

«0,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Alu/PVC-Al - A.I.C. n. 044996015 (in base 10);

«0,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/Alu/PVC-Al - A.I.C. n. 044996027 (in base 10);

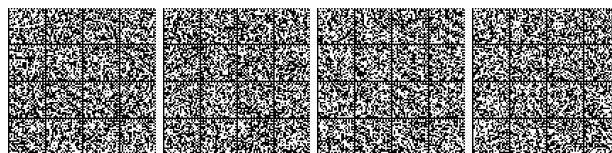
«0,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044996039 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Alu/PVC-Al - A.I.C. n. 044996041 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/Alu/PVC-Al - A.I.C. n. 044996054 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044996066 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

«Entecavir Kabi» 0,5 mg compresse rivestite con film

ogni compressa rivestita con film contiene entecavir monoidrato equivalente a 0,5 mg di entecavir;

«Entecavir Kabi» 1,0 mg compresse rivestite con film

ogni compressa rivestita con film contiene entecavir monoidrato equivalente a 1 mg di entecavir;

principio attivo: entecavir monoidrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A); idrossipropil cellulosa (tipo L), magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

«Entecavir Kabi» 0,5 mg compresse rivestite con film: film di rivestimento (bianco), diossido di titanio (E171), lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 4000;

«Entecavir Kabi» 1,0 mg compresse rivestite con film: film di rivestimento (rosa), ipromellosa, diossido di titanio (E171), polidestrosio, talco, maltodestrina, trigliceridi, catena media, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Produzione del principio attivo: Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd., No.5, Donghai 4th Avenue, Zhejiang, Chemical Materials, Base, Linhai Zone, Taizhou, Zhejiang, 317015 Cina.

Produzione del prodotto finito:

rilascio lotti: Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Südwestpark 50, Nürnberg, 90449, Germania;

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grecia;

confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Pharmathen SA, 6 Dervenakion Str, Pallini, 15351, Grecia;

confezionamento secondario:

SK Pharma Logistics GmbH, Roentgenstrasse 13, Herford, Nordrhein-Westfalen, 32052, Germania;

Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, Goslar, Niedersachsen, 38644, Germania;

ADL Pharma GmbH, Borsigstr. 3, gemaB Lageplan 03-03-2006, Weil der Stadt, 71263, Germania;

Prestige Promotion Verkaufsforderung & Werbeservice, GmbH, LindigstraBe 6, Kleinostheim, 63801, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

indicazione nell'adulto:

trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) (vedere paragrafo 5.1) in adulti con:

malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale attiva, livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi;

malattia epatica scompensata.

Sia per la malattia epatica compensata che scompensata, questa indicazione si basa su dati clinici in pazienti mai trattati prima con nucleosidi, con infezione da virus dell'Epatite B, HBeAg positivi e HBeAg negativi. Per quanto riguarda i pazienti con epatite B refrattari alla lamivudina vedere i paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1;

popolazione pediatrica:

trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in bambini e adolescenti mai trattati prima con nucleosidi, con malattia epatica compensata che hanno evidenza di replicazione virale attiva e livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) o evidenza istologica, da moderata a severa, di infiammazione attiva e/o fibrosi. Per quanto riguarda la decisione di iniziare il trattamento nei pazienti pediatrici, vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Alu/PVC-Al - A.I.C. n. 044996015 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 154,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 289,65;

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/Alu/PVC-Al - A.I.C. n. 044996041 (in base 10), Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 154,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 289,65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Entecavir Kabi» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Entecavir Kabi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03501

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gibiter»

Estratto determina n. 635/2018 del 23 aprile 2018

Medicinale: GIBITER.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A.,

Avenue de la Gare n. 1, L-1611,

Luxembourg

Confezioni:

«80 microgrammi/4,5 microgrammi inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi - A.I.C. n. 043507108 (in base 10);

«80 microgrammi/4,5 microgrammi inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 60 dosi con custodia protettiva - A.I.C. n. 043507110 (in base 10);

«80 microgrammi/4,5 microgrammi inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi con custodia protettiva - A.I.C. n. 043507122 (in base 10);

«80 microgrammi/4,5 microgrammi inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 043507134 (in base 10);

«80 microgrammi/4,5 microgrammi inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 60 dosi cadauno pari a 180 dosi - A.I.C. n. 043507146 (in base 10);

«80 microgrammi/4,5 microgrammi inalazione, polvere per inalazione» 3 inalatori da 120 dosi cadauno pari a 360 dosi - A.I.C. n. 043507159 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione in un dispositivo erogatore (Easyhaler).

Validità prodotto integro: confezionato per la vendita: 2 anni.

Dopo la prima apertura del sacchetto in laminato: 4 mesi.

Composizione:

ogni dose inalata (dose che fuoriesce dal boccaglio) contiene: budesonide 80 microgrammi/inalazione e formoterolo fumarato diidrato 4,5 microgrammi/inalazione.

Principio attivo:

budesonide

formoterolo fumarato diidrato

Eccipienti: lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Produzione del principio attivo:

Budesonide

Sicor s.r.l., Società italiana Corticosteroidi S.r.l.

Tenuta S. Alessandro,

13048 Santhià (Vercelli)

13048

Italia.

Industriale Chimica s.r.l.

Via E H Grieg, 13

21047 Saronno (VA)

Italia.

Formoterolo fumarato diidrato

Industriale Chimica SRL

Via E H Grieg, 13

I-21047 Saronno, Varese

Italia.

Sicor S.r.l.

Via Terrazzano, 77

20017 RHO (MI)

Italia.

Fermion Oy, Oulu Plant

Lääketehtaantie 2

90660 Oulu

Finlandia.

Produzione del prodotto finito:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1, Espoo

02200

Finlandia

(produzione, confezionamento primario e secondario, controllo qualità, rilascio dei lotti).

Farmavenix S.A.U.

Avda. Cristobal Colòn, 245

Poligono Industrial Henares

19180 - Marchamalo-Guadalajara

Spagna

(confezionamento secondario).

Allphar Services Limited

4045 Kingswood Road,

Citywest Business Park,

Dublino

Irlanda

(confezionamento secondario).

Neologistica s.r.l.

Largo Umberto Boccioni, 1

Origgio, (VA)

Italia

(confezionamento secondario).

Rilascio dei lotti:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1, Espoo

02200

Finlandia.

Controllo dei lotti:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1, Espoo

02200

Finlandia.

Oy Medfiles Ltd

Volttkatu 5 e 8

FI-70701 Kuopio

Finlandia.

Quinta Analytica s.r.o.

Prazska 1486/18c

10200 Praga 10

Repubblica Ceca.

Melbourn Scientific Ltd

Saxon Way, Melbourn,

SG8 6DN

Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

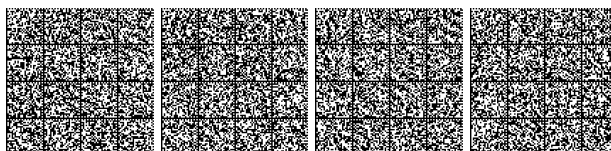
Gibiter 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione è indicato in adulti, adolescenti, bambini dai 6 anni.

Gibiter 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione è indicato per il regolare trattamento dell'asma quando è appropriato l'uso di una terapia di associazione (corticosteroide per via inalatoria e un agonista dei recettori $ß_2$-adrenergici a lunga durata d'azione). Nei seguenti casi:

pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con agonisti dei recettori $ß_2$-adrenergici a breve durata d'azione, usati «al bisogno».

o

pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria, sia con agonisti dei recettori $ß_2$ -adrenergici a lunga durata d'azione.

Nota: Gibiter 80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione non è adatto al trattamento dei pazienti con asma grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«80 microgrammi/4,5 microgrammi inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 043507134 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 24.00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 39.61.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gibiter» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gibiter» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03502

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 640/2018 del 23 aprile 2018

Medicinale: FULVESTRANT DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd - 6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD Regno Unito.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«250 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita + 1 ago - A.I.C. n. 045435017 (in base 10);

«250 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite + 2 aghi - A.I.C. n. 045435029 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

una siringa preriempita contiene 250 mg di «fulvestrant» in 5 ml di soluzione;

ogni ml contiene 50 mg di «Fulvestrant».

Principio attivo: «Fulvestrant».

Eccipienti:

Etanolo (96 per cento); Alcol benzilico; Benzil benzoato; Olio di ricino raffinato.

Produzione del principio attivo:

Industriale Chimica S.r.l., via E. H. Grieg 13, Saronno - 21047, Italia.

Produzione del prodotto finito:

Produzione: Dr. Reddy's Laboratories Limited FTO-9, Plot No. Q1 to Q5, Phase - III, VSEZ, Duvvada-Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 530046, India.

Confezionamento:

Dr. Reddy's Laboratories Limited FTO-9, Plot No. Q1 to Q5, Phase - III, VSEZ, Duvvada- Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 530046, India.

Confezionamento secondario:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd - 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Regno Unito;

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH-Lindigstr. 6, Kleinostheim, 63801, Germania;

Next Pharma Logistics GmbH- Eichenbusch 1, Werne, 59368, Germania;

Enestia Belgium/Sharp Packaging Solutions- Klocknerstraat 1, Hamont-Achel, 3930, Belgio;

Alloga Espana- Industrial Antonio del Rincon I Avda. de la Industria, 1025, Borox, Toledo, 45222, Spagna;

Depo-Pack s.n.c. - Di Del Deo Silvio e C, via Morandi, 28, Saronno - 21047, Italia;

Alloga France- Pole Jules Verne - 20 avenue de l'Etoile du, ZI La Croix de Fer, Glisy, 80440, Francia.

Rilascio lotti:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd – 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Regno Unito;

betapharm Arzneimittel GmbH- Kobelweg 95, Augsburg, 86156, Germania.

Controllo dei lotti:

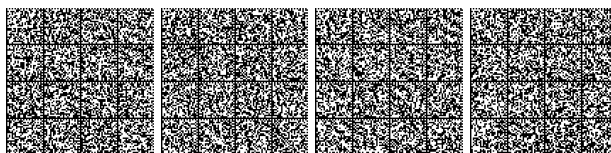
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd – 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Regno Unito;

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH – Carl-Mannich Str. 20, Eschborn, 65670, Germania;

SGC Institut Fresenius GmbH – Im Maisel 14, Taunusstein, 65232, Germania;

SGC Institut Fresenius GmbH – Tegeler Weg 33, Berlin, 10589, Germany;

Pharbil Pharma GmbH – Reichenberg Straβe 43, Bielefeld, 33605, Germania;

Pharmadox Healthcare Ltd – KW20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

SC Rual Laboratories Srl - 313, Splaiul Unirii, Building H, 1st foor, sector 3, Bucuresti, 030138, Romania;

Wessling GmbH- Johann-Krane-Weg 42, Münster, 48149, Germania.

Indicazioni terapeutiche

«Fulvestrant» è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa affette da carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi, in ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia con un antiestrogeno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant Dr. Reddy's» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista oncologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03503

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina EG»

Estratto determina n. 709/2018 del 4 maggio 2018

Medicinale: ACETILCISTEINA EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezione:

«300 mg/3 ml soluzione iniettabile e da nebulizzare» 10 fiale - A.I.C. n. 034821052 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso endovenoso e da nebulizzare.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Composizione:

una fiala da 3 ml contiene:

Principio attivo: N-acetilcisteina 300 mg;

Eccipienti:

sodio idrossido; sodio edetato; acqua per preparazioni iniettabili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«300 mg/3 ml soluzione iniettabile e da nebulizzare» - 10 fiale - A.I.C. n. 034821052 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acetilcisteina EG» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03504

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Astron»

Estratto determina n. 708/2018 del 4 maggio 2018

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON.

Titolare A.I.C.: Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road - North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito.

Confezioi e numeri A.I.C.

«5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505017 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505029 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505031 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505043 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505056 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505068 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505070 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505082 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505094 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505106 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505118 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505120 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505132 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister - A.I.C. n. 045505144 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505157 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505169 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505171 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505183 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505195 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505207 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 045505219 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

ogni compressa contiene 5 mg di «Vardenafil» (come cloridrato);

Principio attivo:

«Vardenafil» (come cloridrato);

Eccipienti:

Nucleo della compressa: Crospovidone (E1202); Cellulosa microcristallina (E460); Silice colloidale anidra (E551); Magnesio stearato (E470b);

Film di rivestimento:

Ipromellosa (6 *cps)* (E464); Titanio diossido (E171); Macrogol 400 (E1521); Ferro ossido giallo (E172); Ferro ossido rosso (E172).

Produzione del principio attivo:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański, 83-200, Polonia.

Produzione del prodotto finito: produzione, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India.

Controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Pharmacare Premium Ltd. - HHF003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia,BBG 3000, Malta;

Laboratori Fundacio DAU - C/C, 12-14 Pol. Ind. zona Franca, Barcellona, 08040, Spagna.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Vardenafil Astron» possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vardenafil Astron» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni fino a ventiquattro compresse.

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le confezioni da 48 compresse.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03505

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Aristo»

Estratto determina n. 707/2018 del 3 maggio 2018

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA ARISTO

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino - Germania

Confezioni:

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045522012 (in base 10);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045522024 (in base 10);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045522036 (in base 10);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60(2x30) compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045522048 (in base 10);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90(3x30) compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045522051 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene abacavir cloridrato equivalente a 600 mg di abacavir e 300 mg di lamivudina.

Principio attivo: abacavir cloridrato e lamivudina.

Eccipienti: nucleo della compressa - magnesio stearato - cellulosa microcristallina - crospovidone (Tipo *A)* - povidone (K-30) - ossido di ferro giallo (E172).

Rivestimento della compressa: ipromellosa HPMC 2910 -3mPas - ipromellosa HPMC 2910 -6mPas - titanio biossido (E171) - macrogol 400 - polisorbato 80 - lacca di alluminio giallo tramonto (E110).

Produzione del principio attivo: Abacavir: Lupin Limited (Tarapur Site) - T-142, M.I.D.C. - Via Boisar - 401 506 - Tarapur, Maharashtra - India

Lamivudina: Hetero Labs Limited - Unit-IX, Plot No.2, Hetero Infrastructure Ltd- SEZ, N. Narsapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District 531 081, Andhra Pradesh, India.

Produzione del prodotto finito: Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario - Lupin Limited 15-B, Phase 1A, Verna Industrial estate, Verna salcette - Goa India.

Confezionamento secondario (siti alternativi) - Hormosan Pharma GmbH

Wilhelmshöher Str. 106, D-60389 Frankfurt/Main - Germania.

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstraße 6 - 63801 Kleinostheim - Bavaria, Germania.

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Estate, Paola, PLA 3000 Malta.

Rilascio lotti: Lupin (Europe) Limited - Victoria Court, Bexton Road Knutsford, Cheshire WA16 0PF - Regno Unito

Hormosan Pharma GmbH - Wilhelmshöher Str. 106, D-60389 Frankfurt/Main - Germania.

Controllo lotti:

Eurofins UK 2016 Limited - Lochend Industrial Estate - Newbridge, Midlothian - EH28 8PL - Regno Unito

Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road Swindon, Wiltshire - SN2 7RR - Regno unito

Zeta Analytical Ltd - Colonial Way, Unit 3 - Watford, Hertfordshire

WD24 4YR - Regno Unito

Source BioScience plc 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, United Kingdom

BioCentrum Sp. zo.o.ul. Bobrzynskiego 14 Cracovia, 30-348 Polonia

ALS Czech Republic sro - Na Harf? 336/9 Praga, 190 00 Repubblica Ceca

Pharmadox Healthcare Ltd KW20A Kordin Industrial Estate

Paola, PLA 3000 - Malta

Meditrial Internationals Ltd - 3 Charles Darwin Str.

Iztok Distr., Sofia 1113, Bulgaria

Indicazioni terapeutiche: Abacavir e Lamivudina Aristo è indicato nella terapia di associazione antiretrovirale per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg con infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

Prima di iniziare il trattamento con abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza. Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045522012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 64,78.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 106,91.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Abacavir E Lamivudina Aristo è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Abacavir e Lamivudina Aristo è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107qua-

ter, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03506

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Filotadal»

Estratto determina n. 647/2018 del 23 aprile 2018

Medicinale: FILOTADAL

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna n. 4

20123 Milano - Italia

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044614016 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044614028 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044614030 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044614042 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28x1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044614055 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044614067 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044614079 (in base 10)

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044614081 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044614093 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044614105 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044614117 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa contiene 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg di tadalafil.

Principio attivo: tadalafil.

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato - Sodio laurilsolfato - Povidone K12 - Crospovidone Tipo IB - Sodio stearilfumarato.

Film di rivestimento: Alcol polivinilico - Macrogol - Biossido di titanio (E171) - Talco - Ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile.

(solo 5 *mg)* Trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

L'uso di Filotadal nelle donne non è indicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Filotadal è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03507

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Zentiva»

Estratto determina n. 706/2018 del 3 maggio 2018

Medicinale: ETORICOXIB ZENTIVA

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. - viale Bodio n. 37/b - 20158 Milano - Italia

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» - 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - - A.I.C. n. 043747233 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» - 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043747245 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» - 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043747258 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Principio attivo: Etoricoxib.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Etoricoxib Zentiva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03508

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Accord»

Estratto determina n. 646/2018 del 23 aprile 2018

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex - HA1 4HF Regno Unito.

Confezioni:

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 045359015 (in base 10);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045359027 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene abacavir cloridrato equivalente a 600 mg di abacavir e 300 mg di lamivudina.

Principio attivo: abacavir cloridrato e lamivudina.

Eccipienti: nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

crospovidone (Tipo *A)*;

povidone K-30;

magnesio stearato;

ferro ossido giallo.

Rivestimento della compressa:

Opadry Orange YS-1-13065-A contenente:

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

macrogol 400;

polisorbato 80;

giallo tramonto lacca di alluminio (E110).

Produzione del principio attivo:

Abacavir cloridrato:

Lupin Limited (Tarapur Site) T-142, MIDC, Via Boisar, Tarapur, Maharashtra - 401 506 India;

Lamivudina:

Hetero Labs Limited (Unit-IX) Unit-IX, Plot No. 2, Hetero Infrastructure Ltd SEZ, Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 081 India.

Produzione del prodotto finito:

rilascio lotti: Accord Healthcare Limited - Sage House 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF Regno Unito;

rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento secondario: Laboratori Fundacio Dau C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona 08040 Spagna;

rilascio lotti, controllo lotti: Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 Malta;

controllo lotti: Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito.

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Lupin Limited 15-B, Phase 1A, Verna Industrial estate, Verna salcette - Goa 403722 India.

Confezionamento secondario:

Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP Regno Unito;

Synoptis Industrial Sp. Z o.o. Szosa Bydgoska 58 Torun 87-100 Polonia.

Indicazioni terapeutiche: «Abacavir e Lamivudina Accord» è indicato nella terapia di combinazione antiretrovirale per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg con infezione da Virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Prima di iniziare il trattamento con abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dall'etnia.Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abacavir e Lamivudina Accord» è la seguente: medicinale soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03510

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir Mylan»

Estratto determina n. 645/2018 del 23 aprile 2018

Medicinale: ABACAVIR MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-Al - A.I.C. n. 045354014 (in base 10);

«300 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC-AL - A.I.C. n. 045354026 (in base 10);

«300 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Al - A.I.C. n. 045354038 (in base 10);

«300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 045354040 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: abacavir;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

magnesio stearato;

silice colloidale anidra;

sodio amido glicolato;

rivestimento della compressa:

ipromellosa;

titanio biossido;

triacetina;

ossido di ferro giallo (E 172);

polisorbato 80.

Rilascio lotti controllo lotti confezionamento secondario: Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000; Malta.

Produttore prodotto finito confezionamento primario e secondario: Hetero Labs Limited - Unit V, TSSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, India.

Confezionamento primario e secondario:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands;

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Applelhof 13, Oudehaske, 8465RX, Netherlands.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A, Viale Delle Industire, 2, Settala (MI) 20090, Italy.

Produttore principio attivo: Hetero Labs Limited - Unit-I, Survey No. 10, I.D.A. Medak District, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Telangana, India.

Indicazioni terapeutiche: «Abacavir Mylan» è indicato nella terapia di associazione antiretrovirale per il trattamento dell'infezione da Virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini.

La dimostrazione del beneficio di abacavir è principalmente basata sui risultati degli studi effettuati con un regime posologico di due volte al giorno, in pazienti adulti mai sottoposti a trattamento (naïve) in terapia di associazione.

Prima di iniziare il trattamento con abacavir, deve essere eseguito uno screening per determinare la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza. Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«300 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC-AL; A.I.C. n. 045354026 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 158,35; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 261,34;

«300 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria Al-Al; A.I.C. n. 045354038 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 158,35; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 261,34;

«300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL; A.I.C. n. 045354040 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 158,35; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 261,34;

«300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-Al; A.I.C. n. 045354014 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 158,35; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 261,34.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abacavir Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abacavir Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivo logo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03511

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Padoview»

Estratto determina AAM/AIC/51 dell'8 maggio 2018

Procedura europea n. FR/H/0616/001/MR

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PADOVIEW, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Advanced Accelerator Applications

Confezione: «22 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro multidose da 0,5 ml A 10 ml

AIC n. 045912019 (in base 10) 1CT3YM (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile

Validità prodotto integro:

12 ore dopo la fine della sintesi (EOS). La data di scadenza è indicata sulla confezione originale e su ciascun flaconcino.

La stabilità chimica e fisica in-use è stata dimostrata per 8 ore a 25 °C. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi di conservazione in-use.

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

La conservazione dei radiofarmaci deve essere conforme alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

Composizione:

Principio attivo:

un ml contiene 222 MBq di fluorodopa (18F) o di 6-fluoro (^{18}F)-L-diidrossifenilalanina (o 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa) alla data e ora di calibrazione.

L'attività per flaconcino varia da 111 MBq a 2.220 MBq alla data e ora di calibrazione.

Eccipienti:

acqua per preparazioni iniettabili;
sodio cloruro;
sodio acetato;
acido acetico;
sodio citrato;
acido citrico;
acido ascorbico;
EDTA.

Produttori del principio attivo:

Advanced Accelerator Applications
27, Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francia;

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Germania;

Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, Lda
Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos
4460-283 Matosinhos
Portogallo;

Advanced Accelerator Applications
Technopôle de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières près Troyes
Francia;

Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saint-Genis Pouilly
Francia.

Produttori del prodotto finito:

Advanced Accelerator Applications
27, Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francia;

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Germania;

Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, Lda
Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos
4460-283 Matosinhos
Portogallo;

Advanced Accelerator Applications
Technopôle de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières près Troyes
Francia;

Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saint-Genis Pouilly
Francia.

Produttori del confezionamento primario:

Advanced Accelerator Applications
27, Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francia;

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Germania;

Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, Lda
Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos
4460-283 Matosinhos
Portogallo;

Advanced Accelerator Applications

Technopôle de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières près Troyes
Francia;
Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saint-Genis Pouilly
Francia.

Produttori del confezionamento secondario:

Advanced Accelerator Applications
27, Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francia;
Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Germania;
Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, Lda
Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos
4460-283 Matosinhos
Portogallo;
Advanced Accelerator Applications
Technopôle de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières près Troyes
Francia;
Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saint-Genis Pouilly
Francia.

Produttori del controllo di qualità:

Advanced Accelerator Applications
27, Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francia;
Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Germany;
Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, Lda
Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos
4460-283 Matosinhos
Portogallo;
Advanced Accelerator Applications
Technopôle de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières près Troyes
Francia;
Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saint-Genis Pouilly
Francia;
GIPHARMA Srl
Via Strada Crescentino
13040 Saluggia (VC)
Italia;

Produttori del rilascio dei lotti:

Advanced Accelerator Applications
27, Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Francia;
Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Germania;
Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, Lda
Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos
4460-283 Matosinhos
Portogallo;
Advanced Accelerator Applications
Technopôle de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières près Troyes
Francia;
Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saint-Genis Pouilly
Francia.

Indicazioni terapeutiche:

Medicinale solo per uso diagnostico.

PADOVIEW è indicato per l'uso con tomografia a emissione di positroni (PET) negli adulti e nella popolazione pediatrica.

È utilizzato per procedure di diagnostica per immagini in neurologia e oncologia.

Neurologia:

La PET con PADOVIEW è indicata per la rivelazione della perdita delle terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato. Può essere usata per la diagnosi di malattia di Parkinson e per differenziare tra il tremore essenziale e la sindrome parkinsoniana (malattia di Parkinson (PD), atrofia multisistemica e paresi sopranucleare progressiva).

Oncologia:

La PET con PADOVIEW, tra le varie modalità di imaging diagnostico, consente un approccio funzionale a patologie, organi o tessuti nei quali l'aumento del trasporto intracellulare e della decarbossilazione dell'amminoacido diidrossifenilalanina (DOPA) rappresenta il target diagnostico. Le seguenti indicazioni sono state documentate in modo particolare:

Diagnosi:

diagnosi e localizzazione di iperplasia focale a carico delle cellule insulari beta in caso di iperinsulinismo in neonati e bambini;

diagnosi e localizzazione di paragangliomi in pazienti che presentano una mutazione genetica della subunità D della succinato deidrogenasi;

localizzazione di feocromocitomi e paragangliomi.

Stadiazione:

feocromocitomi e paragangliomi;

tumori neuroendocrini ben differenziati dell'intestino medio (digiuno, ileo, valvola ileocecale, appendice, colon ascendente).

Localizzazione in caso di ragionevole sospetto di malattia recidivante o residua:

tumori cerebrali primitivi di ogni grado di differenziazione;

feocromocitomi e paragangliomi;

carcinoma midollare della tiroide con aumento dei livelli di calcitonina nel siero;

tumori neuroendocrini ben differenziati dell'intestino medio (digiuno, ileo, valvola ileocecale, appendice, colon ascendente);

altri tumori endocrini dell'apparato digerente quando la scintigrafia dei recettori della somatostatina è negativa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «222 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro multidose da 0,5 ml a 10 ml

AIC n. 045912019 (in base 10) 1CT3YM (in base 32).

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni,

dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: «222 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro multidose da 0,5 ml a 10 ml

AIC n. 045912019 (in base 10) 1CT3YM (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OSP: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03521

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treosulfan Tillomed»

Estratto determina AAM/AIC/52 dell'8 maggio 2018

Procedura europea n. UK/H/6644/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TREOSULFAN TILLOMED, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Tillomed laboratories Ltd, 220 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2, 8DL, Gran Bretagna (GB)

Confezione: «5 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro

AIC n. 045918012 (in base 10) 1CT9TW (in base 32)

Confezione: «5 g polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro

AIC n. 045918024 (in base 10) 1CT9U8 (in base 32)

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione

Validità prodotto integro: 2 anni

Condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale:

Soluzioni ricostituite:

Non conservare il prodotto ricostituito in un frigorifero (2-8 °C) in quanto ciò potrebbe causare precipitazione. Le soluzioni che mostrano segni di precipitazione non devono essere utilizzate. Non refrigerare.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a 30 °C. Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione impedisca il rischio di contaminazione microbiologica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utente.

Composizione:

Principio attivo:

Ogni flaconcino contiene 5g di treosulfan.

Dopo ricostituzione, 1 ml di soluzione contiene 50 mg di treosulfan.

Eccipienti: non presenti

Produttore del principio attivo:

Emcure Pharmaceuticals Limited

D-24, MIDC, Kurkumbh, Daund, Pune

413802 – Maharashtra, India.

Produttori del prodotto finito:

Produzione:

Emcure Pharmaceuticals Limited

Plant III, Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase-II, MIDC, Hinjwadi, Pune-411 057, Maharashtra, India.

Confezionamento primario e secondario:

Emcure Pharmaceuticals Limited

Plant III, Plot No. P-2, I.T.B.T. Park, Phase-II, MIDC, Hinjwadi, Pune-411 057, Maharashtra, India.

Controllo di qualità:

Minerva Scientific Ltd, Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon, Derby, DE21 7RY,

Regno Unito;

Helvic Limited

Unit E4, Trentham Business Quarter, Bellringer road, Trentham Stoke-on-Trent, ST4 8GB

Regno Unito.

Rilascio dei lotti:

Emcure Pharma UK Limited, Basepoint Business Centre 110 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito;

Tillomed Pharma GmbH

ManhagenerAllee 36, 22926, Ahrensburg, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Treosulfan Tillomed è indicato per il trattamento palliativo del cancro ovarico epiteliale avanzato dopo almeno una linea di terapia standard.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP – Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale:

Il titolare dell'AIC, nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR:

Treosulfan è indicato per il trattamento palliativo del cancro ovarico epiteliale avanzato dopo almeno una linea di terapia standard.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03522

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI REGGIO EMILIA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5°, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio di seguito indicato, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 dalla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Reggio Emilia in quanto ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in sua dotazione.

Marchio	Denominazione	Sede	n. determina
81 RE	Zani Oro di Zani Erind	Via F.lli Cervi 57/H - 42124 Reggio Emilia	n. 106 del 7 maggio 2018

18A03518

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo di coproduzione cinematografica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Croazia, con allegato, fatto a Zara il 10 settembre 2007.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo di coproduzione cinematografica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Croazia, con allegato, fatto a Zara il 10 settembre 2007.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 177 del 27 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 13 dicembre 2017.

In conformità al suo art. 21, l'Accordo è entrato in vigore il 10 aprile 2018.

18A03512

MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Seregno, ai sensi dell'articolo 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 maggio 2018, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del Comune di Seregno.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it

18A03546

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «SCRUMBIE DE DUNĂRE AFUMATĂ»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – serie C n. 162 dell'8 maggio 2018 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta della denominazione «SCRUMBIE DE DUNĂRE AFUMATĂ» presentata dalla Romania ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Pesci, molluschi, crostacei freschi e prodotti derivati, contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare».

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

18A03513

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Casciotta d'Urbino»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Casciotta d'Urbino» registrata con regolamento (CE) n. 1107/1997 del 12 giugno 1996..

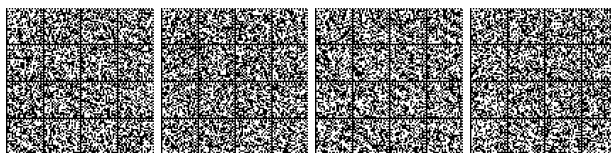
Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela della DOP «Casciotta d'Urbino» con sede in via Cerbara, 81 – 61030 Colli al Metauro (PU). e che il predetto Consorzio possiede i requisiti previsti all'articolo 13, comma 1 del DM 14 ottobre 2013 n. l2511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della Regione Marche competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Casciotta d'Urbino» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche com-

petitive della qualità agroalimentare ippiche e della pesca – Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma – entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA.
«CASCIOTTA d'URBINO»

Art. 1.

Denominazione

La Denominazione di Origine Protetta (D.O.P.) «Casciotta d'Urbino» è riservata esclusivamente al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

All'atto della sua immissione al consumo la «Casciotta d'Urbino» D.O.P. si presenta con le seguenti caratteristiche:

forma: cilindrica a scalzo basso con facce arrotondate;

dimensioni: il diametro e compreso fra 12 e 16 cm con altezza dello scalzo da 5 cm a 9 cm;

peso variabile da 800 g a 1200 g in relazione alle dimensioni della forma;

aspetto esterno: crosta sottile, di spessore pari a circa 1 mm, di colore paglierino ad avvenuta maturazione;

pasta: la struttura si presenta di consistenza tenera e friabile con lieve occhieggiatura; al taglio il colore risulta bianco - paglierino;

sapore: dolce, caratteristico delle particolari procedure di produzione;

grasso sulla sostanza secca: non inferiore al 45%. Il prodotto è utilizzato come formaggio da tavola.

Le forme possono essere trattate in superficie con sostanze consentite a norma delle vigenti disposizioni. La parte superficiale delle forme (crosta) non è edibile.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di provenienza del latte, di produzione e di stagionatura del formaggio DOP Casciotta d'Urbino comprende l'intero territorio della provincia di Pesaro e Urbino ed i comuni di Novafeltria, Talamello, Sant'Agata Feltria, Casteldelci, Maiolo, San Leo, Pennabilli.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo è monitorata documentando gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi degli allevatori, dei produttori, degli stagionatori, dei porzionatori e dei confezionatori, gestiti dalla struttura di controllo, nonché attraverso la denuncia tempestiva delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e del relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Il formaggio «Casciotta d'Urbino» è prodotto con latte di pecora intero in misura variabile fra il 70 e l'80% e con latte di vacca intero per il restante 30 - 20%, provenienti da allevamenti ubicati nella zona di cui all'art. 3.

Le razze ovine sono la Sarda, la Comisana, la Massese, la Vissana, la Cornella Bianca, la Fabrianese, la delle Langhe, la Lacaune, la Assaf e la Pinzirita con relative meticcie.

Le razze bovine per la produzione del latte sono la Frisona Italiana, la Bruna Italiana, la Pezzata Rossa, la Jersey e relative meticcie.

Gli animali possono effettuare sia la stabulazione, sia il pascolo.

L'alimentazione base delle bovine da latte, costituita da foraggi (verdi o conservati), mangimi e mangimi concentrati, deve provenire, per non meno del 50%, dalla zona di origine, individuati all'art. 3, e viene applicata alle vacche in lattazione, agli animali in asciutta ed alle manze oltre i 7 mesi di età. Almeno il 75% della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione, individuati all'art. 3. I foraggi ammessi sono: foraggi freschi da prati stabili od avvicendati, essenze foraggere, fieni ottenuti dall'essiccamento in campo delle essenze foraggere, paglie di cereali, insilati, trinciati, fieni silo. I mangimi ammessi sono: cereali e loro derivati, pastoni di mais, semi oleaginosi e loro derivati, tuberi e radici, foraggi secchi, derivati dell'industria dello zucchero tra i quali melasso e/o derivati solo come coadiuvanti tecnologici ed appetibilizzanti pari ad un valore massimo del 2,5% della sostanza secca della razione giornaliera. Sono inoltre ammessi: semi di leguminose e carrube essiccate e relativi derivati, grassi, sali minerali autorizzati dalla vigente legislazione ed additivi quali vitamine, oligoelementi, amminoacidi, aromatizzanti, antiossidanti, autorizzati dalla vigente legislazione, salvo che per antiossidanti ed aromatizzanti sono ammessi solo quelli naturali o natural-identici. È ammesso l'utilizzo di lievito di birra inattivato come supporto nelle «premiscele».

L'alimentazione base del bestiame ovino è costituita da foraggi (verdi o conservati), mangimi e mangimi concentrati, deve provenire, per non meno del 50%, dalla zona di origine, individuati all'art. 3. Almeno il 75% della sostanza secca dei foraggi della razione giornaliera deve provenire da alimenti prodotti nel territorio di produzione, individuati all'art. 3.

Il latte di pecora e di vacca, crudo o pastorizzato, viene coagulato a temperatura di 35°C circa con caglio liquido e/o in polvere, con eventuale aggiunta di fermenti lattici. La cagliata è posta in stampi idonei, per favorire lo spurgo del siero.

La salatura: deve essere eseguita a secco o in salamoia. Il formaggio deve essere maturato per un periodo variabile da 15 a 30 giorni, in ambiente a temperatura compresa fra i 8 e i 14 °C e con umidità di 80-90%, in relazione alle dimensioni della forma.

Art. 6.

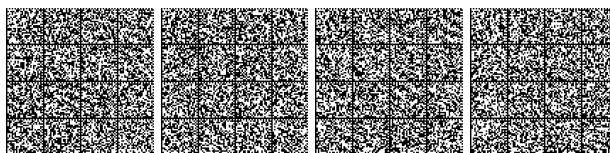
Legame con l'ambiente

Il formaggio è storicamente presente nell'area delimitata, com'è attestato da numerose testimonianze risalenti all'epoca rinascimentale. In particolare si precisa che la denominazione «Casciotta» è tradizionalmente riferita al prodotto ottenuto con specifiche tecniche mantenutesi nel tempo, in relazione a consolidati usi locali. Il legame geografico discende dalle particolari condizioni climatiche e pedologiche, e dall'allevamento ovino, che viene attuato prevalentemente con lo sfruttamento di pascoli del territorio. Per i fattori umani, si sottolinea la storica presenza e diffusione del formaggio nella zona circoscritta.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 1151/2012.

I controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare sono svolti dall'Autorità Pubblica di Controllo (APC) dell'ASSAM Agenzia per i Servizi nel settore Agroalimentare delle Marche Via dell'Industria n. 1 I-60027 Osimo Stazione (AN) tel. 0718081 fax 07185979 e-mail: direzione@assam.marche.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

La «Casciotta d'Urbino» DOP è immessa al consumo in forme intere o porzionate:

Le modalità di confezionamento del prodotto all'atto dell'immissione al consumo prevedono una etichetta informativa posta su una delle due facce del prodotto.

L'etichetta reca a caratteri chiari e leggibili, oltre al logo del prodotto, al simbolo grafico comunitario e relativa menzione (in conformità alle prescrizioni della Regolamentazione comunitaria) e alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, le seguenti indicazioni:

«Casciotta d'Urbino»; intraducibile, seguito, per esteso o in sigla (DOP), dalla espressione traducibile «Denominazione di Origine Protetta»;

il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice, stagionatrice e confezionatrice.

Il prodotto può essere venduto confezionato sotto vuoto, intero e/o porzionato.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Il logo rappresenta la stilizzazione di una caciotta tagliata centralmente per un quarto, di colore giallo paglierino in due tonalità (pantone 102 e pantone 100) e bordata da una filettatura blu (pantone REFLEX BLUE).

Al disotto della caciotta emerge una fascia a coda di rondine di colore rosso (pantone 032).

Il logo è sovrastato dalla dicitura «CASCIOTTA D'URBINO» disposta a semicerchio (carattere FUTURA BOLD) di colore blu (pantone REFLEX BLUE).

Il logo tipo si potrà adattare alle varie declinazioni di utilizzo.

18A03514

Domanda di registrazione della denominazione «LIČKA JANJETINA»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – serie C n. 153 del 2 maggio 2018 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta della denominazione «LIČKA JANJETINA» presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Carni fresche (e frattaglie)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

18A03515

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Approvazione dello statuto della Fondazione Human Technopole

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 marzo 2018, è stato approvato lo Statuto della Fondazione Human Technopole, ai sensi dell'art. 1, comma 118, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Il decreto di approvazione e l'allegato Statuto sono pubblicati sul sito web della Presidenza del Consiglio dei ministri al seguente indirizzo: http://www.governo.it/pubblicità-legale

18A03545

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-118) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

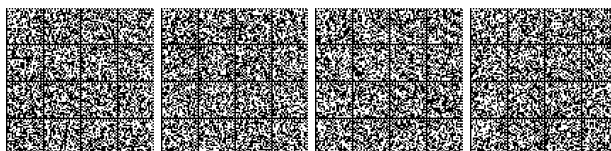
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.